



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 gennaio 2022  
EMA/8507/2022

## L'EMA riceve la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di pazienti con COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per l'antivirale orale Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir). L'azienda richiedente è Pfizer Europe MA EEIG.

La domanda riguarda il trattamento di COVID-19 da lieve a moderata in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età e di peso pari ad almeno 40 kg) che sono ad alto rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

L'EMA valuterà i benefici e i rischi di Paxlovid secondo tempistiche ridotte e potrebbe formulare un parere entro alcune settimane, a seconda del livello di solidità dei dati presentati e dell'eventuale necessità di ulteriori informazioni a sostegno della valutazione.

La possibilità di procedere secondo una tempistica più rapida dipende unicamente dal fatto che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea ha già intrapreso la revisione dei dati relativi al medicinale nel corso di una [rolling review](#). I dati analizzati hanno riguardato quelli derivanti da studi di laboratorio, su animali e clinici, nonché i dati sulla qualità del medicinale. In aggiunta, il CHMP ha analizzato i risultati intermedi dello studio principale sull'uso di Paxlovid in pazienti con COVID-19 non ricoverati in ospedale e non vaccinati, che presentavano malattia sintomatica e almeno una condizione di base che li esponeva al rischio di malattia grave<sup>1</sup>.

Parallelamente, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha avviato la valutazione del piano di gestione del rischio (RMP) proposto dall'azienda, che delinea le misure volte a identificare, caratterizzare e ridurre al minimo i rischi del medicinale. Inoltre, in linea con le tempistiche accelerate accordate ai medicinali contro COVID-19, il Comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA ha emesso il proprio parere sul [piano d'indagine pediatrica \(PIP\)](#) dell'azienda, che descrive in che modo il medicinale dovrebbe essere sviluppato e studiato per l'uso nei bambini.

Qualora i dati aggiuntivi presentati assieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni fossero sufficienti per consentire al CHMP di concludere che i benefici di Paxlovid superano i rischi nel trattamento di COVID-19, l'EMA collaborerà strettamente con

---

<sup>1</sup>Sulla base di un'analisi intermedia di tale studio, nel dicembre 2021 l'EMA [ha formulato un parere](#) sull'uso di Paxlovid per il trattamento di COVID-19.



la Commissione europea per accelerare la decisione sul rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE.

L'EMA fornirà ulteriori aggiornamenti al momento del parere del CHMP.

---

### **Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?**

Paxlovid è un antivirale orale che riduce la capacità di SARS-CoV-2 (il virus che provoca COVID-19) di replicarsi nell'organismo. Il principio attivo PF-07321332 blocca l'attività di un enzima necessario per la replicazione del virus. Paxlovid contiene anche una dose ridotta di ritonavir (un inibitore della proteasi), che rallenta la degradazione di PF-07321332, permettendogli di rimanere più a lungo nell'organismo a livelli tali da avere effetti sul virus. Si prevede che il medicinale ridurrà la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti affetti da COVID-19.