



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 gennaio 2022 Rev.1¹²
EMA/57880/2022

COVID-19: EMA raccomanda l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir), un'antivirale orale indicato per il trattamento di COVID-19. L'azienda richiedente è Pfizer Europe MA EEIG.

Il Comitato ha raccomandato l'autorizzazione del medicinale per il trattamento di COVID-19 in adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

Paxlovid è il primo antivirale orale ad essere raccomandato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 nell'UE. Contiene due principi attivi, PF-07321332 e ritonavir, presenti in due compresse distinte. PF-07321332 agisce riducendo la capacità del SARS-CoV-2 (il virus responsabile di COVID-19) di replicarsi nell'organismo, mentre ritonavir prolunga l'azione di PF-07321332, permettendogli di rimanere più a lungo nell'organismo a livelli tali da avere effetti sulla replicazione del virus.

Per giungere alle sue conclusioni, il CHMP ha valutato i dati provenienti da uno studio che ha coinvolto pazienti con COVID-19 e da cui è emerso che Paxlovid ha ridotto sensibilmente il ricovero in ospedale e il decesso in coloro che presentano almeno una condizione di base che li espone al rischio di sviluppare la forma grave della malattia. L'analisi è stata effettuata su pazienti che hanno ricevuto Paxlovid o placebo (trattamento fittizio) entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi della malattia, e che non avevano ricevuto, né era previsto che ricevessero, un trattamento con anticorpi. Nel corso del mese successivo al trattamento, il tasso di ospedalizzazione o decesso¹ è stato dello 0,8% (8 su 1039) nei pazienti trattati con Paxlovid, rispetto al 6,3% (66 su 1046) in coloro che avevano ricevuto placebo. Non sono stati segnalati decessi nel gruppo Paxlovid, rispetto ai 12 eventi fatali² nel gruppo placebo.

La maggior parte dei pazienti dello studio presentava un'infezione causata dalla variante Delta. Sulla base degli studi di laboratorio, si prevede che Paxlovid agisca anche contro Omicron e altre varianti.

¹ La frase è stata modificata in data 28 gennaio 2022 per fare riferimento ai ricoveri in ospedale e ai decessi (e non solo ai ricoveri in ospedale) in modo da descrivere pienamente i risultati.

² Tale cifra è stata corretta in data 28 gennaio 2022 per riflettere i dati analizzati: i decessi nel gruppo placebo sono stati 12 (e non 9).



Il profilo di sicurezza di Paxlovid è stato favorevole e gli effetti indesiderati sono stati generalmente lievi. Tuttavia, poiché è noto che ritonavir influenza l'azione di molti altri medicinali, nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid sono state incluse avvertenze e raccomandazioni. Inoltre, l'azienda farmaceutica ha messo a disposizione sul proprio sito Internet uno strumento per conoscere le interazioni del farmaco, a cui è possibile accedere tramite un codice QR inserito nelle informazioni sul prodotto e sull'imballaggio esterno. Sarà inoltre inviata una lettera alle pertinenti organizzazioni degli operatori sanitari per sottolineare ulteriormente la questione. Il CHMP ha concluso che i benefici del medicinale superano i rischi per gli usi approvati e trasmetterà le proprie raccomandazioni alla Commissione europea che adotterà rapidamente una decisione applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Dove reperire maggiori informazioni

Le [informazioni sul prodotto](#) di Paxlovid contengono informazioni destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e informazioni sulle condizioni di autorizzazione del medicinale.

La relazione di valutazione, contenente i dettagli della valutazione di Paxlovid condotta dall'EMA, e il piano di gestione del rischio completo saranno pubblicati a breve. I dati dello studio clinico presentati dall'azienda nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web [Clinical data](#) dell'Agenzia.

Maggiori informazioni saranno inoltre disponibili in un documento generale sul medicinale destinato al pubblico, contenente una descrizione dei relativi benefici e rischi e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La Commissione europea renderà più rapido il proprio processo decisionale in modo da rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid e consentire la commercializzazione del medicinale in tutta l'UE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni serve a rendere prioritaria una procedura di autorizzazione e velocizzare l'approvazione di medicinali durante situazioni di emergenza per la salute pubblica nell'UE. Tale autorizzazione consente l'immissione sul mercato di medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. Ciò accade se il beneficio derivante dall'immediata disponibilità di un medicinale per i pazienti supera il rischio inerente al fatto che non tutti i dati sono ancora disponibili.

Una autorizzazione subordinata a condizioni garantisce che il medicinale autorizzato soddisfi i rigorosi standard europei in materia di efficacia, sicurezza e qualità e sia prodotto in strutture certificate e approvate, nel rispetto degli elevati standard farmaceutici per la commercializzazione su larga scala.

Una volta concessa una autorizzazione subordinata a condizioni, le aziende devono fornire ulteriori dati entro termini predefiniti per confermare che i benefici continuano a superare i rischi.

Per quanto riguarda Paxlovid, l'azienda che commercializza il medicinale fornirà dati aggiuntivi a supporto della garanzia della qualità farmaceutica del medicinale.

Valutazione di Paxlovid

Durante la valutazione di Paxlovid, il CHMP ha ricevuto il sostegno del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha esaminato il piano di gestione del rischio del medicinale, nonché della [task force EMA contro la pandemia da COVID-19 \(COVID-ETF\)](#), che unisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini per COVID-19.

Paxlovid è stato valutato nell'ambito di ["OPEN"](#), un'iniziativa avviata nel dicembre 2020 con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione internazionale nell'ambito della revisione UE dei vaccini e dei trattamenti anti-COVID-19. Maggiori informazioni sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).