

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
COVID-19: EMA recomandă autorizarea condiționată a medicamentului
Paxlovid

27 Ianuarie 2022
EMA/38815/2022

Actualizare: În prezent, Paxlovid este autorizat pe întreg teritoriul UE, în urma acordării unei autorizații condiționate de punere pe piață de către Comisia Europeană pe 28 Ianuarie 2022.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat autorizarea condiționată de punere pe piață a medicamentului antiviral Paxlovid (PF07321332/ritonavir), administrat pe cale orală împotriva COVID-19. Solicitantul este Pfizer Europe MA EEIG.

Comitetul a recomandat autorizarea medicamentului Paxlovid pentru tratamentul bolii COVID-19 la adulți care nu necesită oxigenoterapie și care sunt supuși unui risc crescut de progresie spre o formă severă de COVID-19.

Paxlovid este primul medicament antiviral, administrat pe cale orală, recomandat pe teritoriul UE pentru tratamentul bolii COVID-19. Acesta conține două substanțe active, PF-07321332 și ritonavir, sub forma a două comprimate diferite. Substanța activă PF-07321332 reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism, iar ritonavir prelungește durata de acțiune a PF-07321332, permițându-i să rămână în organism o perioadă mai mare, în cantități care afectează rata de multiplicare a virusului.

Pentru a ajunge la această concluzie, CHMP a evaluat datele provenite dintr-un studiu efectuat la pacienți cu COVID-19, care a indicat că tratamentul cu Paxlovid a redus semnificativ riscul de spitalizare sau deces la pacienții care au cel puțin o afecțiune subiacentă, expunându-i pericolului de a prezenta manifestări ale COVID-19 sever. Analiza a fost efectuată la pacienții cărora li s-a administrat Paxlovid sau placebo (tratament inactiv) în decurs de 5 zile de la debutul simptomelor COVID-19 și cărora nu li s-a administrat și nici nu era de așteptat că li se va administra un tratament pe bază de anticorpi. Pe parcursul lunii ulterioare tratamentului, rata de

spitalizare sau deces¹ a fost de 0,8% (8 din 1039) pentru pacienții cărora li s-a administrat Paxlovid, comparativ cu 6,3% (66 din 1046) pentru cei cărora li s-a administrat placebo. S-au înregistrat 12 decese² în grupul placebo și niciun deces în grupul Paxlovid.

Majoritatea pacienților din studiu a fost infectată cu varianta Delta. Pe baza studiilor de laborator, este de așteptat ca Paxlovid să fie activ și împotriva variantei Omicron, precum și a altor variante.

Profilul de siguranță al medicamentului Paxlovid a fost favorabil, iar reacțiile adverse au fost în general ușoare. Cu toate acestea, se cunoaște faptul că ritonavirul influențează acțiunea multor medicamente, iar în informațiile despre medicament ale acestuia au fost incluse atenționări și recomandări. În plus, compania a postat pe website-ul său o schemă cu interacțiunile medicamentoase, care poate fi accesată printr-un cod QR inclus în informațiile despre medicament și pe ambalajul secundar. O scrisoare va fi trimisă Profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a le reaminti acest aspect. CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile, pentru indicația aprobată, și urmează să își trimită recomandările Comisiei Europene pentru o decizie rapidă aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Unde puteți găsi mai multe informații

Informațiile despre medicament pentru Paxlovid - disponibile [aici](#) - conțin informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății, un prospect pentru publicul larg și detalii despre condițiile de autorizare a medicamentului.

În curând, se va publica un raport de evaluare cu detalii despre evaluarea EMA a medicamentului Paxlovid și planul complet de management al riscurilor. Datele provenite din studiile clinice prezentate de companie în cererea de autorizare de punere pe piață vor fi publicate în timp util pe [website-ul Agenției privind datele clinice](#).

Mai multe informații vor fi de asemenea disponibile în prezentarea generală a medicamentului într-un limbaj neacademic, inclusiv o descriere a beneficiilor și riscurilor medicamentului și motivele pentru care EMA a recomandat autorizarea acestuia în UE.

¹ În 28 Ianuarie 2022, această frază a fost modificată pentru a face referire la spitalizare și deces (nu numai la spitalizare), pentru a descrie rezultatele cu acuratețe.

² În 28 Ianuarie 2022, această cifră a fost corectată pentru a reflecta datele analizate: s-au înregistrat 12 decese (și nu 9) în grupul placebo.

Autorizația condiționată de punere pe piață

Comisia Europeană va accelera procesul decizional de acordare a autorizației condiționate de punere pe piață a medicamentului Paxlovid, permițând comercializarea acestuia pe teritoriul UE.

Autorizația condiționată de punere pe piață (conditional marketing authorisation - CMA) este utilizată ca procedură rapidă de autorizare în vederea accelerării aprobării medicamentelor în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivel UE. CMA permit autorizarea medicamentelor care îndeplinesc o nevoie medicală nesatisfăcută pe baza existenței unor date mai puțin complete decât este necesar în mod normal. Acest lucru se întâmplă atunci când beneficiile disponibilității imediate a unui medicament pentru pacienți depășesc riscurile care reies din faptul că nu toate datele sunt încă disponibile. O CMA garantează că medicamentul aprobat îndeplinește standardele riguroase ale UE de siguranță, eficacitate și calitate și că este fabricat în unități de fabricație aprobate, certificate în conformitate cu standarde farmaceutice înalte, compatibile cu comercializarea pe scară largă.

Odată ce a fost acordată o CMA, companiile trebuie să furnizeze date suplimentare provenite din studiile în curs de desfășurare în termenele predefinite pentru a confirma că beneficiile continuă să depășească riscurile.

În cazul medicamentului Paxlovid, compania care comercializează medicamentul va furniza date suplimentare pentru a garanta calitatea farmaceutică a medicamentului.

Evaluarea medicamentului Paxlovid

În timpul evaluării medicamentului Paxlovid, CHMP a beneficiat de sprijinul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), care a evaluat planul de management al riscurilor asociate medicamentului Paxlovid, și al [Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19](#) (EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), grup care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor în vederea facilitării acțiunilor de reglementare rapide și coordonate referitoare la medicamentele și vaccinurile COVID-19.

Medicamentul Paxlovid a fost considerat ca parte a „[OPEN](#)”, inițiativă demarată în luna Decembrie 2020, cu scopul de a intensifica colaborarea internațională în vederea evaluării UE a vaccinurilor și terapiilor COVID-19. Mai multe informații sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).