Informacja Prezesa Urzędu z 17 grudnia 2021 r. w sprawie doradztwa Europejskiej Agencji Leków dotyczącego stosowania Paxlovidu w leczeniu COVID

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 17/12/2021 - 15:54

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 17 grudnia 2021 r. w sprawie doradztwa Europejskiej Agencji Leków dotyczącego stosowania Paxlovidu w leczeniu COVID-19

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP EMA) wydał zalecenia dotyczące stosowania preparatu Paxlovid (PF-07321332 i rytonawir) w leczeniu COVID-19. Lek, który nie jest jeszcze dopuszczony do obrotu w UE, może być stosowany w leczeniu osób dorosłych z COVID-19, które nie wymagają dodatkowej tlenoterapii i znajdują się w grupie zwiększonego ryzyka progresji do ciężkiego stanu choroby. Paxlovid należy podać jak najszybciej po rozpoznaniu COVID-19 i w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów. Zgodnie z zaleceniem EMA dwie substancje czynne leku, PF-07321332 i rytonawir, które są dostępne w osobnych tabletkach, należy przyjmować razem dwa razy dziennie przez 5 dni.

EMA wydała tę poradę, aby wesprzeć organy krajowe, które mogą podjąć decyzję o możliwym wczesnym zastosowaniu leku przed dopuszczeniem go do obrotu, na przykład w sytuacjach nagłych, w świetle rosnącego wskaźnika zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 w całej UE. Zalecenie EMA opiera się na wstępnych wynikach badania głównego z udziałem niehospitalizowanych, nieszczepionych pacjentów z objawami choroby i co najmniej jednym schorzeniem podstawowym narażającym ich na ryzyko ciężkiego COVID-19. Dane te wykazały, że Paxlovid zmniejszał ryzyko hospitalizacji i zgonu, gdy leczenie rozpoczęto w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów. Około 1% pacjentów (6 z 607 osób), którzy przyjmowali Paxlovid w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów, było hospitalizowanych w ciągu 28 dni od rozpoczęcia leczenia w porównaniu z 6,7% pacjentów (41 z 612 osób) otrzymujących placebo; żaden z pacjentów w grupie Paxlovid nie zmarł w porównaniu z 10 pacjentami w grupie placebo. Pod względem bezpieczeństwa najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi podczas leczenia i do 34 dni po ostatniej dawce produktu Paxlovid były zaburzenia smaku, biegunka i wymioty.

Leku Paxlovid nie wolno stosować z niektórymi innymi lekami, ponieważ ze względu na swoje działanie może to prowadzić do szkodliwego wzrostu stężenia leku we krwi lub odwrotnie, niektóre leki mogą zmniejszać aktywność samego leku Paxlovid. Lista leków, których nie wolno stosować z lekiem Paxlovid, znajduje się w proponowanych warunkach stosowania. Produktu Paxlovid nie wolno również stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Paxlovid nie jest zalecany w okresie ciąży oraz u osób, które mogą zajść w ciążę i nie stosują antykoncepcji. Karmienie piersią należy przerwać na czas leczenia. Zalecenia te wynikają z tego, że badania laboratoryjne na zwierzętach sugerują, że wysokie dawki preparatu Paxlovid mogą wpływać na rozwój płodu.

Proponowane przez EMA warunki użytkowania zostaną wkrótce opublikowane na stronie internetowej Agencji. Równolegle z wydaniem niniejszych rekomendacji, 13 grudnia 2021 r. rozpoczął się bardziej kompleksowy przegląd etapowy przed ewentualnym złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. EMA oceni w nim pełniejsze dane dotyczące jakości,

bezpieczeństwa i skuteczności leku, gdy staną się one dostępne. Przegląd będzie kontynuowany do czasu, gdy dostępne będą wystarczające dowody, aby firma mogła złożyć formalny wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Paxlovid to doustny lek przeciwwirusowy, który zmniejsza zdolność SARS-CoV-2 do namnażania się w organizmie. Substancja czynna PF-07321332 blokuje aktywność enzymu potrzebnego wirusowi do namnażania się. Paxlovid dostarcza również niską dawkę ritonawiru (inhibitor proteazy), który spowalnia rozkład PF-07321332, umożliwiając jego dłuższe pozostawanie w organizmie i oddziaływanie na wirusa.

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-paxlovid-pf-07321332-ritonavir-treatment-covid-19 [1]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-17-grudnia-2021-r-w-sprawie-doradztwa-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-paxlovid-pf-07321332-ritonavir-treatment-covid-19