

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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):

EMA demarează evaluarea utilizării medicamentului Paxlovid pentru tratamentul pacienților cu COVID-19

19 Noiembrie 2021
EMA/655443/2021

EMA evaluează datele disponibile în prezent referitoare la utilizarea Paxlovid (PF-07321332/ritonavir), un tratament administrat pe cale orală împotriva COVID-19, dezvoltat de compania Pfizer. EMA demarează această evaluare pentru a veni în sprijinul autorităților naționale care pot decide cu privire la utilizarea medicamentului în tratamentul COVID-19, de exemplu în situații de utilizare de urgență, înainte de autorizarea de punere pe piață a acestuia.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA va analiza datele provenite dintr-un studiu care a comparat efectul Paxlovid cu cel al unui tratament inactiv (placebo) la pacienții nespitalizați, cu formă ușoară până la moderată a infecției COVID-19, care prezentau un risc crescut de a dezvolta forma severă a infecției COVID-19. Rezultatele preliminare indică faptul că Paxlovid a redus riscul de spitalizare sau deces, în comparație cu placebo, atunci când tratamentul a fost administrat în decurs de 3 sau 5 zile de la debutul simptomelor de COVID-19. CHMP va analiza, de asemenea, datele privind calitatea și siguranța medicamentului.

Deși se preconizează că o evaluare continuă mai cuprinzătoare va începe înaintea unei posibile cereri de autorizare de punere pe piață, actuala evaluare va oferi recomandări la nivel UE în cel mai scurt timp, astfel încât acestea să poată fi utilizate de autoritățile naționale care doresc să ia decizii bazate pe dovezi, privind utilizarea medicamentului înaintea autorizării de punere pe piață.

Autoritățile din UE vor depune în continuare toate eforturile în vederea evaluării tratamentelor și vaccinurilor COVID-19 atât de necesare, asigurându-se în același timp că acestea îndeplinesc standardele înalte de siguranță și eficacitate ale UE. EMA va comunica rezultatul acestei evaluări, după finalizare.

Mai multe informații despre medicament

Paxlovid este un medicament antiviral, administrat pe cale orală, care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism. Substanța activă PF-07321332 blochează activitatea unei enzime necesare virusului în vederea multiplicării. Paxlovid conține, de asemenea, o doză scăzută de ritonavir (un inhibitor de protează), care încetinește descompunerea PF-07321332, permițându-i să rămână în organism o perioadă mai îndelungată, în cantități care afectează virusul. Este de așteptat ca medicamentul să reducă nevoia de spitalizare la pacienții cu COVID-19.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea a fost demarată la cererea Directorului Executiv al EMA, în temeiul [Articolului 5\(3\) din Regulamentul \(CE\) 726/2004](#), în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor.

Evaluarea este efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), responsabil pentru problemele legate de medicamente de uz uman. Comitetul va emite cât mai curând o opinie științifică, pe care statele membre ale UE să o ia în considerare atunci când iau decizii privind utilizarea acestui medicament la nivel național, înainte de emiterea autorizației de punere pe piață.