

## 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):**

**EMA primește cererea de autorizare de punere pe piață a medicamentului Paxlovid (PF07321332/ritonavir) pentru tratarea pacienților cu COVID-19**

10 Ianuarie 2022  
EMA/8507/2022

EMA a demarat evaluarea cererii de autorizare condiționată de punere pe piață a medicamentului antiviral Paxlovid (PF07321332/ritonavir), administrat pe cale orală. Solicitantul este Pfizer Europe MA EEIG.

Cererea este pentru tratamentul bolii COVID-19, formă ușoară până la moderată, la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, cu o greutate corporală de minimum 40 kg, care prezintă risc crescut de progresie la o formă severă a COVID-19.

EMA va evalua beneficiile și riscurile medicamentului Paxlovid într-un ritm accelerat, existând posibilitatea să formuleze o opinie în termen de câteva săptămâni, cu condiția ca datele transmise să fie suficient de solide și în cazul în care este nevoie de date suplimentare pentru a veni în sprijinul evaluării.

O perioadă atât de scurtă de timp alocată evaluării este posibilă doar datorită faptului că Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a examinat deja unele date despre medicament în timpul unei [evaluări continue](#), printre care date provenite din studii de laborator și studii la animale, precum și date referitoare la calitatea medicamentului. În plus, CHMP a evaluat rezultate intermediare din studiul principal privind efectele medicamentului Paxlovid la pacienții nespitalizați, nevaccinați, cu formă simptomatică de COVID-19 și cel puțin o afecțiune de bază care îi expune riscului de COVID-19 sever.<sup>1</sup>

În paralel, Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a demarat evaluarea Planului de Management al Riscului (risk management plan - RMP) propus de companie, în care se evidențiază măsurile vizate pentru identificarea, definirea și reducerea la minimum a riscurilor medicamentului. În plus, Comitetul Pediatric al EMA (Paediatric Committee – PDCO) și-a formulat opinia

---

<sup>1</sup> Pe baza unei analize interimare a acestui studiu, EMA [a emis recomandări](#) cu privire la utilizarea medicamentului Paxlovid în tratamentul COVID-19 în Decembrie 2021.

referitoare la [Planul de investigație pediatrică](#) (Paediatric Investigation Plan - PIP) elaborat de companie, în care se prezintă modalitatea de dezvoltare și studiere a medicamentului în vederea administrării la copii.

În cazul în care datele suplimentare prezentate împreună cu cererea de autorizare de punere pe piață sunt suficiente pentru ca CHMP să poată concluziona că beneficiile medicamentului Paxlovid depășesc riscurile acestuia în tratarea COVID-19, EMA va colabora îndeaproape cu Comisia Europeană pentru a accelera procedura în vederea acordării unei autorizări condiționate de punere pe piață validă în toate Statele Membre ale UE și SEE.

EMA va continua să comunice la momentul emiterii opiniei CHMP.

### **Cum este de așteptat să acționeze medicamentul?**

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 riscul de spitalizare la pacienții cu COVID-19.