

## **EMA nxjerr rekomandime për përdorimin e Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir) për trajtimin e COVID-19**

Lajme 16/12/2021

### **Shyrtimi i vazhdueshëm (rolling review) fillon paralelisht**

Komiteti i barnave humane i EMA-s (CHMP) ka publikuar këshillat për përdorimin e Paxlovid (PF-07321332 dhe ritonavir) për trajtimin e COVID-19. Bari, i cili nuk është ende i autorizuar në UE, mund të përdoret për të trajtuar të rriturit me COVID-19, të cilët nuk kanë nevojë për oksigjen shtesë dhe që janë në rrezik të shtuar për të përparuar në sëmundje të rëndë. Paxlovid duhet të administrohet sa më shpejt që të jetë e mundur pas diagnostikimit të COVID-19 dhe brenda 5 ditëve nga fillimi i simptomave. Dy substancat aktive të barit, PF-07321332 dhe ritonavir, të cilat janë në dispozicion si tableta të veçanta, duhet të merren së bashku dy herë në ditë për 5 ditë.

EMA lëshoi një rekomandim për përdorimin e produktit medicinal në fjalë me qëllim që të mbështesë autoritetet kombëtare kompetente të shteteve anëtare të UE-së në vendimet në lidhje me përdorimin e mundshëm të produktit medicinal në fjalë në trajtimin e COVID-19 përpara autorimit për marketing për shembull si mjediset e përdorimit emergjent, dhe duke pasur parasysh normat në rritje të infeksioneve dhe vdekshmërisë nga COVID-19 në UE.

Rekomandimi bazohet në rezultatet e përkohshme nga studimi kryesor në pacientë të pa-hospitalizuar, të pavaksinuar, të cilët kishin sëmundje simptomatike dhe të paktën një gjendje themelore që i vë në rrezik të rëndë nga COVID-19. Këto të dhëna treguan se Paxlovid uli rrezikun e shtrimit në spital dhe vdekjes kur trajtimi filloi brenda 5 ditëve nga fillimi i simptomave. Rreth 1% e pacientëve (6 nga 607) që morën Paxlovid brenda pesë ditëve nga fillimi i simptomave u shtruan në spital brenda 28 ditëve nga fillimi i trajtimit krahasuar me 6.7% të pacientëve (41 nga 612) që iu dha placebo (një trajtim i rremë); asnjë nga pacientët në grupin Paxlovid nuk vdiq në krahasim me 10 pacientë në grupin e placebo.

Për sa i përket sigurisë, efektet anësore më të zakonshme të raportuara gjatë trajtimit dhe deri në 34 ditë pas dozës së fundit të Paxlovid ishin disgeuzia (çrregullim i shijes), diarre dhe vjellje.

Paxlovid nuk duhet të përdoret me disa barna të tjera, pasi që për shkak të veprimit të tij mund të çojë në rritje të dëmshme të niveleve të tyre në gjak, ose anasjelltas disa barna mund të zvogëlojnë aktivitetin e vetë Paxlovid-it. Lista e barnave që nuk duhet të përdoren me Paxlovid është përfshirë në kushtet e propozuara për përdorim. Paxlovid gjithashtu nuk duhet të përdoret në pacientët me funksion të rëndë të reduktuar të veshkave ose mëlçisë.

Paxlovid nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë dhe te personat që mund të mbeten shtatzënë dhe që nuk përdorin kontracepcion. Gjdhënia duhet të ndërpritet gjatë trajtimit. Këto rekomandime janë për shkak se studimet laboratorike në kafshë sugjerojnë se doza të larta të Paxlovid-it mund të ndikojnë në rritjen e fetusit.

Kushtet e propozuara të përdorimit të EMA-s do të publikohen së shpejti në webfaqen e EMA-s.

Këshillat e Agjencisë tani mund të përdoren për të mbështetur rekomandimet nacionale për përdorimin e mundshëm të barit përpara autorizimit për marketing.

### **Fillimi i shqyrtimit të vazhdueshëm**

Paralelisht me dhënien e kësaj këshille, më 13 Dhjetor 2021 filloi një shqyrtim i vazhdueshëm më gjithëpërfshirës përpara një aplikimi të mundshëm për autorizim të marketingut.

EMA do të vlerësojë të dhëna më të plota për cilësinë, sigurinë dhe efektivitetin e barit pasi ato të jenë të disponueshme. Shqyrtimi i vazhdueshëm do të vazhdojë derisa të ketë të dhëna të mjaftueshme që kompania të dorëzojë një aplikim zyrtar për autorizim marketingu.

EMA do të komunikojë më tej kur të jetë dorëzuar një kërkesë për autorizim të marketingut për barin.

### **Si pritet të funksionojë bari**

Paxlovid është një bar antiviral oral që redukton aftësinë e SARS-CoV-2 (virusi që shkakton COVID-19) për t'u shumëzuar në trup. Substanca aktive PF-07321332 bllokon aktivitetin e një enzime që i nevojitet virusit për t'u shumëzuar. Paxlovid gjithashtu përmban një dozë të ulët të ritonavirit (një frenues i proteazës), i cili ngadalëson zbërthimin e PF-07321332, duke e bërë të mundur që ai të qëndrojë më gjatë në trup në nivelet që ndikojnë në virus. Paxlovid pritet të zvogëlojë nevojën për shtrimin në spital të pacientët me COVID-19.

Më shumë informata mund të gjeni në vegzën:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-paxlovid-pf-07321332-ritonavir-treatment-covid-19>