

Public Summary SwissPAR du 22.05.2023

Paxlovid® (principes actifs: nirmatrelvir, ritonavir)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 15.06.2022

Médicament (comprimés) destiné au traitement du COVID-19 chez l'adulte

À propos du médicament

Le médicament Paxlovid, dont les principes actifs sont le nirmatrelvir et le ritonavir, est pris sous forme de comprimés.

Paxlovid est un médicament qui inhibe les virus (virostatique). Il est destiné au traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), causée par le SARS-CoV-2, chez les patients adultes. Paxlovid n'est utilisé que chez les patients qui n'ont pas besoin d'une oxygénothérapie ou d'une hospitalisation en raison du COVID-19 et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme grave de la maladie.

Paxlovid n'est pas destiné à se substituer à la vaccination contre le COVID-19.

Les symptômes d'une contamination par le COVID-19 vont d'infections légères à des formes sévères de la maladie. Environ 20 % des patients atteints présentent des symptômes graves, voire critiques, susceptibles d'entraîner la mort. Certaines caractéristiques (p. ex. un âge avancé) accroissent le risque de développer une forme sévère de la maladie.

Action

Paxlovid est une association médicamenteuse composée de deux principes actifs, le nirmatrelvir et le ritonavir.

Inhibiteur de la principale enzyme protéolytique¹ du coronavirus, le nirmatrelvir se lie au site actif de cette enzyme, bloquant ainsi la scission des protéines, décisive pour la multiplication du virus.

Le ritonavir, qui est également une enzyme protéolytique, renforce l'effet du nirmatrelvir.

Paxlovid empêche ainsi la multiplication du virus dans les cellules de l'organisme, ce qui peut aider celui-ci à surmonter l'infection virale et éviter le développement d'une forme grave de la maladie.

¹ Enzymes protéolytiques : enzymes capables de scinder et de dégrader les protéines, également appelées peptidases ou protéases.

Administration

Paxlovid, dont les principes actifs sont le nirmatrelvir et le ritonavir, est un médicament soumis à ordonnance.

Les deux principes actifs sont disponibles sous forme de comprimés, en doses de 150 mg (nirmatrelvir) et de 100 mg (ritonavir). La posologie recommandée chez l'adulte est de 300 mg de nirmatrelvir (deux

comprimés) et 100 mg de ritonavir (un comprimé) pris en même temps toutes les 12 heures pendant une période de 5 jours.

L'administration de Paxlovid devrait débuter au plus vite après un résultat de test positif au COVID-19.

Paxlovid doit être utilisé conformément aux recommandations officielles et en tenant compte des données épidémiologiques locales sur les variants circulants du COVID-19.

Efficacité

Swissmedic s'est basé sur les résultats intermédiaires de l'étude EPIC-HR, toujours en cours, pour évaluer l'efficacité de Paxlovid en vue de la réduction du nombre d'admissions à l'hôpital et de décès dus au COVID-19.

Cette étude est menée sur des patients adultes, pour lesquels l'infection par le COVID-19 a été confirmée en laboratoire. Les personnes incluses dans l'étude présentaient au moins un facteur de risque, comme le diabète, favorisant une progression ou une évolution vers une forme grave de la maladie.

Ils ont reçu Paxlovid ou un placebo (médicament factice) toutes les 12 heures pendant 5 jours.

L'étude visait en premier lieu à comparer l'efficacité de Paxlovid par rapport à un placebo dans le traitement du COVID-19 chez

des patients non hospitalisés présentant un risque accru de progression de la maladie.

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité² était la proportion de participants présentant une hospitalisation liée au COVID-19 ou un décès, jusqu'au jour 28. Le traitement des patients par Paxlovid a eu lieu dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes.

Les résultats montrent que Paxlovid réduit le risque de développer une forme grave du COVID-19 de 5,5 % en termes absolus par rapport au placebo (0,8 % contre 6,3 %). De plus, dans le groupe de patients traités par Paxlovid, aucun décès n'a été recensé, alors que 12 patients sont décédés dans le groupe sous placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Paxlovid ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (concernent 1 à 10 personnes sur 100) sont

² Critère d'évaluation principal de l'efficacité : le critère d'évaluation principal est l'objectif suprême de l'étude, défini avant son début. Lorsque le critère d'évaluation principal est rempli ou dépassé, l'étude prouve que le traitement est efficace. Les critères

d'évaluation secondaires portent en revanche sur d'autres effets qui ne prouvent pas incontestablement l'efficacité ou ne permettent pas de tirer de conclusion claire quant au véritable critère cible (critère d'évaluation principal).

les suivants : troubles du goût, diarrhée, vomissements et maux de tête.

De nombreux médicaments présentent des interactions avec Paxlovid. Les patients doivent donc montrer à leur médecin et à leur pharmacien la liste des médicaments qu'ils prennent.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Il existe un besoin de médicaments visant à prévenir les conséquences graves du COVID-19, facilement administrables par voie orale et ayant d'autres mécanismes d'action que les médicaments traditionnels.

Dans l'étude EPIC-HR pertinente pour l'autorisation, Paxlovid a réduit de manière significative la proportion de patients présentant une hospitalisation liée au COVID-19, de même que le nombre de décès quelle qu'en soit la cause, jusqu'au jour 28.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Paxlovid sont supérieurs aux risques potentiels de sécurité.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou pas terminées au moment de la procédure d'autorisation, Swissmedic a autorisé le médicament Paxlovid en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTh). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données complémentaires exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Paxlovid®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Paxlovid®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.