

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 03.07.2026

Paxlovid® (Wirkstoffe: Nirmatrelvir, Ritonavir)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 27.03.2026

Filmtabletten zur Behandlung von Covid-19 bei Kindern ab 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 20 kg

Über das Arzneimittel

Paxlovid enthält die Wirkstoffe Nirmatrelvir und Ritonavir.

Paxlovid wurde am 15.06.2022 erstmals von Swissmedic zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine Sauerstofftherapie oder Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Paxlovid zur Behandlung der COVID-19 auch bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, die keine Sauerstofftherapie oder Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, eingesetzt werden.

Paxlovid ist nicht als Ersatz für eine Impfung gegen Covid-19 vorgesehen.

Wirkung

Nirmatrelvir ist ein Hemmstoff des wichtigsten proteolytischen Enzyms¹ des Coronavirus. Nirmatrelvir bindet an das aktive Zentrum dieses Enzyms und hemmt so die Abspaltung von Proteinen, welche für die Virusvermehrung entscheidend sind.

Ritonavir ist ebenfalls ein proteolytisches Enzym, welches die Wirkung von Nirmatrelvir verstärkt.

Paxlovid verhindert somit die Vermehrung des Virus in den Zellen des Körpers. Dies kann dem Körper helfen, die Virusinfektion zu überwinden und einen schweren Verlauf zu verhindern.

¹ Proteolytisches Enzym: Proteolytische Enzyme, auch Peptidasen oder Proteasen genannt, sind Enzyme, welche Proteine (Eiweisse) spalten und abbauen können.

Anwendung

Paxlovid ist rezeptpflichtig.

Beide Wirkstoffe sind als separate Tabletten in den Dosen 150 mg (Nirmatrelvir) und 100 mg (Ritonavir) erhältlich.

Die empfohlene Dosierung für Kinder ab 6 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg bis unter 40 kg beträgt alle 12 Stunden 150 mg Nirmatrelvir (eine Tablette Nirmatrelvir à 150 mg) zusammen mit 100

mg Ritonavir (eine Tablette Ritonavir à 100 mg).

Die empfohlene Dosierung für Kinder ab 6 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg beträgt alle 12 Stunden 300 mg Nirmatrelvir (zwei Tabletten Nirmatrelvir à 150 mg) zusammen mit 100 mg Ritonavir (eine Tablette Ritonavir à 100 mg).

Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Paxlovid für die Behandlung von pädiatrischen Patienten mit COVID-19 basiert hauptsächlich auf die Studien bei Erwachsenen, die die Wirksamkeit von Paxlovid gezeigt haben. Eine weitere Studie, die EPIC-PEDS Studie, untersuchte die Anwendung von Paxlovid bei nicht-hospitalisierten Kindern mit Risikofaktoren für ei-

nen schweren Krankheitsverlauf. Die klinischen Ergebnisse zeigten bis Tag 28 bei keinem Studienteilnehmer COVID-19-bedingte Hospitalisierungen oder Todesfälle jeglicher Ursache. Ein Vergleich mit den Ergebnissen bei Erwachsenen ist nur eingeschränkt möglich, da sich die Erhebung der COVID-19-Anzeichen und -Symptome zwischen den Studien unterschied.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Paxlovid darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten) sind Geschmacksveränderungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen.

Paxlovid beeinflusst Enzyme, die den Stoffwechsel von Arzneimitteln regulieren. Dies kann die Konzentration von gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln erhöhen oder senken und dadurch deren Wirksamkeit und

Sicherheit beeinflussen. Viele Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Paxlovid, deshalb müssen Patientinnen und Patienten eine Liste ihrer Arzneimittel ihrem/r Arzt/Ärztin und Apotheker/Apothekerin vorzeigen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

COVID-19 ist eine Krankheit, die für bestimmte Risikogruppen besonders gefährlich sein kann, wie zum Beispiel Kinder und Jugendliche mit Vorerkrankungen. Paxlovid bietet eine orale Behandlungsmöglichkeit

für diese Patienten, die nicht hospitalisiert werden müssen.

Die Studien zeigen, dass Paxlovid die Viruslast effektiv reduziert, was helfen kann, die Krankheitsschwere zu verringern.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Paxlovid die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für Paxlovid mit den Wirkstoffen Nirmatrelvir und Ritonavir für Kindern ab 6 Jahren und

einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, die keine Sauerstofftherapie oder Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Paxlovid®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Paxlovid®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.