

Public Summary SwissPAR vom 22.05.2023

## Paxlovid<sup>®</sup> (Wirkstoffe: Nirmatrelvir, Ritonavir)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 15.06.2022

Arzneimittel (Tabletten) zur Behandlung der Covid-19-Erkrankung bei Erwachsenen

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Paxlovid besteht aus den Wirkstoffen Nirmatrelvir und Ritonavir und wird in Form von Tabletten eingenommen.

Paxlovid ist ein virushemmendes Medikament (Virustatikum). Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit der Erkrankung Covid-19 eingesetzt, welche durch das SARS-CoV-2-Coronavirus ausgelöst wird. Paxlovid kommt nur bei Patientinnen und Patienten zum Einsatz, die keine Sauerstofftherapie und keine Spitalpflege aufgrund von Covid-19 benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung zu einem schweren Verlauf besteht.

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

Die Symptome einer Covid-19-Erkrankung reichen von leichteren Infektionen bis zu schweren Erkrankungen. Bei ca. 20 % der betroffenen Patientinnen und Patienten sind die Symptome schwer oder gar kritisch, sodass sie auch zum Tod führen können. Bestimmte Merkmale (z.B. hohes Alter) erhöhen das Risiko eines schweren Krankheitsverlaufs.

### Wirkung

Paxlovid ist ein Kombinationspräparat, welches aus den zwei Wirkstoffen, Nirmatrelvir und Ritonavir besteht.

Nirmatrelvir ist ein Hemmstoff des wichtigsten proteolytischen Enzyms<sup>1</sup> des Coronavirus. Nirmatrelvir bindet an das aktive Zent-

rum 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.

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

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

---

## Anwendung

---

Paxlovid mit den Wirkstoffen Nirmatrelvir und Ritonavir ist rezeptpflichtig.

Beide Wirkstoffe sind als separate Tabletten in den Dosen 150 mg (Nirmatrelvir) und 100 mg (Ritonavir) erhältlich. Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 300 mg Nirmatrelvir (zwei Tabletten) und 100 mg Ritonavir (1 Tablette) zur gleichzeitigen Einnahme alle 12 Stunden.

Die Behandlung erfolgt über einen Zeitraum von 5 Tagen.

Mit der Behandlung von Paxlovid sollte möglichst rasch nach dem positiven Covid-19-Testresultat begonnen werden.

Paxlovid sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen und unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Daten über zirkulierende Covid-19-Varianten eingesetzt werden.

---

## Wirksamkeit

---

Zur Beurteilung der Wirksamkeit von Paxlovid zur Reduktion der Spitalweisungen und Todesfälle durch die Covid-19-Erkrankung hat Swissmedic die vorliegenden Zwischenergebnisse der noch laufenden Studie EPIC-HR berücksichtigt.

In dieser Studie wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer im Labor bestätigten Covid-19-Infektion aufgenommen. Die Studienteilnehmenden wiesen mindestens einen Risikofaktor, wie zum Beispiel Diabetes, für ein Fortschreiten oder einen schweren Verlauf der Erkrankung auf.

Die Teilnehmenden erhielten für 5 Tage alle 12 Stunden entweder Paxlovid oder ein Placebo (Scheinmedikation).

Das primäre Ziel der Studie war der Vergleich der Wirksamkeit von Paxlovid gegenüber Placebo bei der Behandlung von Covid-

19 bei Patientinnen und Patienten, die sich nicht in Spitalpflege befinden und bei denen ein erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Krankheit besteht.

Primärer Wirksamkeitsendpunkt<sup>2</sup> war der Anteil der Teilnehmer und Teilnehmerinnen mit Covid-19-bedingter Spitalweisung oder dem Tod bis zum 28. Tag. Die Behandlung von Paxlovid erfolgte innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der Symptome.

Die Ergebnisse zeigen eine absolute Reduktion durch Paxlovid des Risikos einer schwerwiegenden Covid-19 Erkrankung um 5.5% im Vergleich zu Placebo (0.8% gegen 6.3%). Ausserdem starb in der Behandlungsgruppe der Patientinnen und Patienten, die mit Paxlovid behandelt wurden, niemand, während in der Placebogruppe 12 Todesfälle auftraten.

---

<sup>2</sup> Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Der primäre Endpunkt ist das, vor der Studie festgelegte, erstrangige Ziel der Studie. Wird der primäre Endpunkt erreicht oder übertroffen, belegt die Studie, dass eine Behand-

lung wirksam ist. Sekundäre Endpunkte dagegen bilden weitere Effekte ab, die jedoch nicht eindeutig die Wirksamkeit belegen bzw. keinen eindeutigen Schluss auf das eigentliche Zielkriterium (primärer Endpunkt) erlauben.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

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

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

Viele Arzneimittel haben Wechselwirkungen mit Paxlovid. Patientinnen und Patienten

müssen daher eine Liste ihrer Arzneimittel ihrem/r Arzt/Ärztin und Apotheker/Apothekerin zeigen.

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

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Es besteht ein Bedarf an oralen Medikamenten zur Vorbeugung schwerer Covid-19-Folgen, die einfach zu verabreichen sind und andere Wirkungsmechanismen als herkömmliche Arzneimittel haben.

In der zulassungsrelevanten Studie EPIC-HR reduzierte Paxlovid den Anteil der Covid-19-bedingten Spitaleinweisungen oder Todesfällen aus jeglicher Ursache bis zum Tag 28 signifikant.

Unter Berücksichtigung aller Risiken, Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegt der Nutzen von Paxlovid die potenziellen Sicherheitsrisiken.

Swissmedic hat das Arzneimittel Paxlovid in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorlagen oder abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Bewertung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.