

Rapport succinct d'autorisation du 03.07.2026

## Paxlovid® (principes actifs : nirmatrelvir, ritonavir)

Extension d'indication en Suisse : 27.03.2026

Comprimés pelliculés pour le traitement du COVID-19 chez les enfants à partir de 6 ans et d'un poids corporel de 20 kg au moins

### À propos du médicament

Le médicament Paxlovid contient deux principes actifs : le nirmatrelvir et le ritonavir.

Il a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 15.06.2022 pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes 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 sévère de COVID-19.

La présente extension d'autorisation permet l'utilisation du médicament Paxlovid pour traiter le COVID-19 également chez les enfants à partir de 6 ans ayant un poids corporel de 20 kg au moins, 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 sévère de COVID-19.

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

### Action

Inhibiteur de la principale enzyme protéolytique<sup>1</sup> 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.

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

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

---

## Administration

---

Le médicament Paxlovid est soumis à ordonnance.

Les deux principes actifs sont disponibles sous la forme de comprimés séparés, en doses de 150 mg (nirmatrelvir) et de 100 mg (ritonavir).

La posologie recommandée pour les enfants à partir de 6 ans d'un poids corporel de 20 kg au minimum et jusqu'à moins de 40 kg est de 150 mg de nirmatrelvir (soit un comprimé de nirmatrelvir à 150 mg) et de

100 mg de ritonavir (soit un comprimé de ritonavir à 100 mg) toutes les 12 heures.

La posologie recommandée pour les enfants à partir de 6 ans d'un poids corporel de 40 kg au moins est de 300 mg de nirmatrelvir (soit deux comprimés de nirmatrelvir à 150 mg) et de 100 mg de ritonavir (soit un comprimé de ritonavir à 100 mg) toutes les 12 heures.

Le traitement doit être administré sur une période de 5 jours.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de la préparation Paxlovid pour le traitement des patients pédiatriques atteints de COVID-19 repose principalement sur les études menées chez les adultes qui ont montré l'efficacité de ce médicament. Une autre étude, appelée EPIC-PEDS, a étudié l'utilisation de Paxlovid chez des enfants non hospitalisés présentant des facteurs de risque d'une évolution grave de la maladie.

Les résultats cliniques n'ont révélé, jusqu'au 28<sup>e</sup> jour, aucune hospitalisation due au COVID-19 et aucun décès, quelle qu'en soit la cause, chez les sujets de l'étude. Toute comparaison avec les résultats obtenus chez les adultes est limitée étant donné que la procédure de recensement des signes et symptômes du COVID-19 différait d'une étude à l'autre.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

La préparation Paxlovid ne doit pas être utilisée en cas d'hypersensibilité à l'un de ses principes actifs ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (concernent 1 à 10 personnes sur 100) sont les suivants : altérations du goût, diarrhée, nausées, vomissements et maux de tête.

La préparation Paxlovid agit sur les enzymes qui régulent le métabolisme des médicaments, ce qui peut accroître ou réduire la concentration des médicaments administrés de façon concomitante et donc influencer sur

leur efficacité et leur sécurité. De nombreux médicaments interagissent avec la préparation Paxlovid ; les patientes et les patients doivent donc présenter la liste de leurs médicaments à leur médecin et à leur pharmacien.

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

---

Le COVID-19 est une maladie qui peut être particulièrement dangereuse pour certains groupes de patients à risque comme les en-

fants et les adolescents présentant des pathologies préexistantes. La préparation Paxlovid offre une option thérapeutique à

administrer par voie orale pour ces patients qui n'ont pas besoin d'être hospitalisés.

Les études montrent que Paxlovid réduit efficacement la charge virale, ce qui peut contribuer à atténuer la sévérité de la maladie.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de Paxlovid sont supérieurs à ses risques. C'est la raison pour laquelle Swissmedic a approuvé la demande

d'extension d'indication de la préparation Paxlovid contenant les principes actifs nirmatrelvir et ritonavir pour le traitement des enfants à partir de 6 ans ayant un poids corporel de 20 kg au moins, 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 sévère de COVID-19.

---

## 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 rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.