

Rapporto sintetico di omologazione del 03.07.2026

Paxlovid[®] (principi attivi: nirmatrelvir, ritonavir)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 27.03.2026

Comprese rivestite con film per il trattamento della COVID-19 in bambine e bambini di età pari o superiore ai 6 anni e con un peso corporeo di almeno 20 kg

Informazioni sul medicamento

Paxlovid contiene i principi attivi nirmatrelvir e ritonavir.

Paxlovid è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 15.06.2022 per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non richiedono ossigenoterapia od ospedalizzazione per COVID-19 e che sono a rischio elevato di decorso grave della COVID-19.

Con la presente estensione dell'indicazione, Paxlovid può essere usato per il trattamento della COVID-19 anche in bambine e bambini di età pari o superiore ai 6 anni e con un peso corporeo di almeno 20 kg che non richiedono ossigenoterapia od ospedalizzazione per COVID-19 e che sono a rischio elevato di decorso grave della COVID-19.

Paxlovid non è destinato a sostituire la vaccinazione anti-COVID-19.

Meccanismo d'azione

Il nirmatrelvir è un inibitore del più importante enzima proteolitico¹ del coronavirus. Il nirmatrelvir si lega al sito attivo di questo enzima, inibendo la scissione delle proteine fondamentali per la replicazione virale.

Anche il ritonavir è un enzima proteolitico e potenzia l'effetto del nirmatrelvir.

Paxlovid impedisce quindi la replicazione del virus nelle cellule dell'organismo. Questo può aiutare il corpo a superare l'infezione da coronavirus e a evitare un decorso grave della malattia.

¹ Enzima proteolitico: gli enzimi proteolitici, chiamati anche peptidasi o proteasi, sono enzimi in grado di scindere e scomporre le proteine.

Impiego

Paxlovid è soggetto a prescrizione medica.

Entrambi i principi attivi sono disponibili separatamente come compresse in dosi da 150 mg (nirmatrelvir) e 100 mg (ritonavir).

La posologia raccomandata per bambine e bambini di età pari o superiore ai 6 anni con peso corporeo di almeno 20 kg e fino a meno di 40 kg è di 150 mg di nirmatrelvir (una compressa di nirmatrelvir da 150 mg)

ogni 12 ore insieme a 100 mg di ritonavir (una compressa di ritonavir da 100 mg).

La posologia raccomandata per bambine e bambini di età pari o superiore ai 6 anni con un peso corporeo di almeno 40 kg è di 300 mg di nirmatrelvir (due compresse di nirmatrelvir da 150 mg) ogni 12 ore insieme a 100 mg di ritonavir (una compressa di ritonavir da 100 mg).

Il trattamento ha una durata di 5 giorni.

Efficacia

L'efficacia di Paxlovid per il trattamento dei pazienti pediatrici con COVID-19 si basa principalmente sugli studi condotti negli adulti, che hanno dimostrato l'efficacia di Paxlovid. Un ulteriore studio, denominato EPIC-PEDS, ha valutato l'impiego di Paxlovid in bambine e bambini non ospedalizzati con fattori di rischio per un decorso grave della malattia. I

risultati clinici fino al giorno 28 non hanno evidenziato ospedalizzazioni per COVID-19 né decessi per qualsiasi causa in nessuno delle/dei partecipanti allo studio. Un confronto con i risultati nelle persone adulte è possibile solo in misura limitata, poiché la rilevazione di segni e sintomi della COVID-19 differiva tra gli studi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Paxlovid non deve essere usato in caso di ipersensibilità a uno dei principi attivi o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100) sono patologie del gusto, diarrea, nausea, vomito e cefalea.

Paxlovid influenza enzimi che regolano il metabolismo dei medicinali. Ciò può aumentare o diminuire la concentrazione di medicinali somministrati in concomitanza

e quindi influire sulla loro efficacia e sicurezza. Molti medicinali hanno interazioni con Paxlovid, motivo per cui le/i pazienti devono mostrare un elenco dei loro medicinali alla medica/al medico e alla/al farmacista.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

La COVID-19 è una malattia che può essere particolarmente pericolosa per alcuni gruppi a rischio, come ad esempio bambine, bambini e adolescenti con malattie preesistenti. Paxlovid offre un'opzione terapeutica orale per queste/i pazienti che non devono essere ospedalizzate/i.

Gli studi dimostrano che Paxlovid riduce efficacemente la carica virale, il che può aiutare a diminuire la gravità della malattia.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Paxlovid superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per

la Svizzera l'estensione dell'indicazione per Paxlovid, contenente i principi attivi nirmatrelvir e ritonavir, per bambine e bambini di età pari o superiore ai 6 anni e con un peso

corporeo di almeno 20 kg che non richiedono ossigenoterapia od ospedalizzazione per COVID-19 e che sono a rischio elevato di decorso grave della COVID-19.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Paxlovid®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Paxlovid®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.