

Public Summary SwissPAR del 22.05.2023

## Paxlovid<sup>®</sup> (principi attivi: nirmatrelvir, ritonavir)

Omologazione temporanea in Svizzera: 15.06.2022

Medicamento (compresse) per il trattamento della malattia COVID-19 in persone adulte

---

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Paxlovid è costituito dai principi attivi nirmatrelvir e ritonavir e viene assunto sotto forma di compresse.

Paxlovid esercita un effetto inibitorio sul virus (antivirale) e viene utilizzato per il trattamento di persone adulte affette dalla malattia COVID-19 causata dal coronavirus SARS-CoV-2. Paxlovid viene impiegato solo in pazienti che non richiedono un'ossigenoterapia o il ricovero in ospedale a causa della

COVID-19 e che sono a rischio elevato di una progressione alla forma grave della malattia.

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

I sintomi della COVID-19 vanno da infezioni più lievi a malattie gravi. In circa il 20% delle pazienti e dei pazienti colpiti i sintomi sono gravi o addirittura critici, quindi possono anche portare alla morte. Alcune caratteristiche (p. es. età avanzata) aumentano il rischio di un decorso grave della malattia.

---

### Meccanismo d'azione

Paxlovid è un preparato combinato composto dai due principi attivi nirmatrelvir e ritonavir.

Nirmatrelvir è un inibitore del principale enzima proteolitico<sup>1</sup> del coronavirus. Nirmatrelvir si lega al sito attivo di questo enzima inibendo la scissione delle proteine che sono fondamentali per la replicazione virale.

Anche ritonavir è un enzima proteolitico che rafforza l'azione di nirmatrelvir.

Paxlovid impedisce quindi la replicazione del virus nelle cellule del corpo. Questo può aiutare il corpo a superare l'infezione da coronavirus e a evitare la progressione alla forma grave della malattia.

---

<sup>1</sup> Enzimi proteolitici: gli enzimi proteolitici, chiamati anche peptidasi o proteasi, sono enzimi che possono scindere e rimuovere le proteine.

---

## Impiego

---

Paxlovid con i principi attivi nirmatrelvir e ritonavir è soggetto a prescrizione medica.

Entrambi i principi attivi sono disponibili in compresse separate da 150 mg (nirmatrelvir) e 100 mg (ritonavir). La posologia raccomandata per le persone adulte è di 300 mg di nirmatrelvir (due compresse) e 100 mg di ritonavir (1 compressa) da assumere contemporaneamente ogni 12 ore.

Il trattamento viene effettuato per un periodo di 5 giorni.

Il trattamento con Paxlovid deve essere iniziato il più rapidamente possibile dopo il risultato positivo al test COVID-19.

Paxlovid deve essere usato secondo le raccomandazioni ufficiali e tenendo presenti i dati epidemiologici locali sulle varianti di COVID-19 in circolazione.

---

## Efficacia

---

Per valutare l'efficacia di Paxlovid nel ridurre i ricoveri in ospedale e i decessi dovuti al COVID-19, Swissmedic ha tenuto conto dei risultati intermedi disponibili dello studio EPIC-HR ancora in corso.

A questo studio hanno partecipato pazienti adulte/i con infezione da COVID-19 confermata in laboratorio. Le/i partecipanti allo studio presentavano almeno un fattore di rischio, come il diabete, in grado di far progredire la malattia o causare un decorso grave della malattia.

Alle/ai partecipanti è stato somministrato Paxlovid o un placebo (medicamento fittizio) ogni 12 ore per 5 giorni.

L'obiettivo primario dello studio era quello di confrontare l'efficacia di Paxlovid rispetto a quella del placebo durante il trattamento

di pazienti affette/i da COVID-19 che non erano ricoverate/i in ospedale e che erano a rischio elevato di una progressione alla forma grave della malattia.

L'endpoint primario di efficacia<sup>2</sup> era la percentuale di partecipanti con ricovero per COVID-19 o morte entro il giorno 28. Il trattamento con Paxlovid è avvenuto entro 5 giorni dalla comparsa dei sintomi.

I risultati mostrano una riduzione in termini assoluti pari al 5,5% del rischio di una malattia COVID-19 seria nelle pazienti e nei pazienti a cui è stato somministrato Paxlovid rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo (0,8% contro 6,3%). Inoltre, nel gruppo delle pazienti e dei pazienti trattati con Paxlovid non è deceduto nessuno, mentre nel gruppo placebo si sono verificati 12 decessi.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Paxlovid non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 100) sono alterazioni del gusto, diarrea, vomito e mal di testa.

---

<sup>2</sup> Endpoint primario di efficacia: l'endpoint primario è il primo obiettivo dello studio fissato prima che questo inizi. Se l'endpoint primario viene raggiunto o superato, lo studio dimostra che il trattamento è efficace.

Gli endpoint secondari, invece, illustrano altri effetti che, tuttavia, non confermano in modo inequivocabile l'efficacia o non consentono di trarre una conclusione univoca sul criterio target effettivo (endpoint primario).

Molti medicinali interagiscono con Paxlovid. Le/i pazienti devono quindi mostrare alla/al propria/o medica/o e alla/al farmacista un elenco dei medicinali che assumono.

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

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Per prevenire le gravi conseguenze della COVID-19 sussiste la necessità di medicinali orali facili da somministrare e con meccanismi d'azione diversi rispetto ai medicinali convenzionali.

Nello studio EPIC-HR rilevante per l'omologazione, Paxlovid ha ridotto significativamente la percentuale di ricoveri in ospedale per COVID-19 o decessi per qualsiasi causa entro il giorno 28.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Paxlovid superano i potenziali rischi per la sicurezza.

Swissmedic ha omologato temporaneamente il medicinale Paxlovid in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati supplementari richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

---

## Maggiori informazioni sul medicinale

---

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata 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 medicinale omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

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'effetto o la sicurezza di questo medicinale. Se necessario, l'informazione sul medicinale sarà modificata.