



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

## Ο EMA ξεκινά την αξιολόγηση του Paxlovid για τη θεραπεία ασθενών με τη νόσο COVID-19

Ο EMA αξιολογεί τα διαθέσιμα προς το παρόν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Paxlovid (PF-07321332/ριτοναβίρη), μίας από του στόματος θεραπείας για τη νόσο COVID-19, η οποία αναπτύχθηκε από την Pfizer. Ο EMA ξεκινά αυτήν την αξιολόγηση για να υποστηρίξει τις εθνικές αρχές οι οποίες ενδέχεται να αποφασίσουν για την πρώιμη χρήση του φαρμάκου για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19, όπως για παράδειγμα στα πλαίσια έκτακτης ανάγκης, πριν από την άδεια κυκλοφορίας του.

Η Επιτροπή του EMA για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) θα μελετήσει δεδομένα από μία μελέτη που συγκρίνει τη δράση του Paxlovid έναντι μίας εικονικής θεραπείας (εικονικό φάρμακο) σε μη νοσηλευόμενους ασθενείς με ήπια έως μέτρια σοβαρότητα νόσου COVID-19 οι οποίοι είναι σε υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρής νόσου. Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα δείχνουν ότι η θεραπεία με Paxlovid, όταν χορηγείται 3 με 5 ημέρες από την έναρξη της συμπτωματολογίας, μείωσε τον κίνδυνο νοσηλείας ή θανάτου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η CHMP θα αξιολογήσει επίσης στοιχεία σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου.

Καθώς αναμένεται να ξεκινήσει μία πιο ολοκληρωμένη κυλιόμενη ανασκόπηση ενόψει πιθανής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, η υφιστάμενη αξιολόγηση θα παρέχει συστάσεις σε επίπεδο ΕΕ στο συντομότερο δυνατό χρονικό πλαίσιο, οι οποίες θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τις εθνικές αρχές που επιθυμούν να λάβουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την πρώιμη χρήση του φαρμάκου.

Οι αρχές της ΕΕ παραμένουν προσηλωμένες στην επίσπευση της αξιολόγησης των τόσο απαραίτητων θεραπειών και εμβολίων για τη νόσο COVID-19, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι αυτά πληρούν τα υψηλά πρότυπα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ΕΕ. Ο EMA θα κοινοποιήσει τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης κατόπιν ολοκλήρωσης.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Το Paxlovid είναι ένα από του στόματος αντιικό φάρμακο που μειώνει την ικανότητα του ιού SARS CoV 2 (του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19) να πολλαπλασιάζεται στον οργανισμό. Η δραστική ουσία PF-07321332 εμποδίζει τη δραστηριότητα ενός ενζύμου που χρειάζεται ο ιός για να πολλαπλασιαστεί. Το Paxlovid περιέχει επίσης μία χαμηλή δόση ριτοναβίρης (ένα αναστολέα πρωτεάσης), η οποία επιβραδύνει τη διάσπαση της PF-07321332, επιτρέποντάς της να παραμείνει περισσότερο στον οργανισμό σε επίπεδα που

επηρεάζουν τον ιό. Το φάρμακο αναμένεται να μειώσει την ανάγκη νοσηλείας σε ασθενείς με τη νόσο COVID-19.

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του EMA ζήτησε την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του Κανονισμού 726/2004 έπειτα από προκαταρκτικές συζητήσεις με την ειδική ομάδα του EMA για την πανδημία COVID-19 (COVID-ETF), η οποία συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από όλο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων.

Η αξιολόγηση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η Επιτροπή θα εκδώσει επιστημονική γνωμοδότηση εντός του συντομότερου δυνατού χρονικού πλαισίου, την οποία θα λάβουν υπόψη τα κράτη μέλη της ΕΕ όταν λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε εθνικό επίπεδο πριν από την έκδοση επίσημης άδειας κυκλοφορίας.