



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Febbraio 2024  
Media and Public Relations  
EMA/PRAC/8128/2024

## Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 5-8 Febbraio 2024

### **Paxlovid: richiamo a reazioni avverse gravi se assunto insieme ad alcuni immunosoppressori**

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ricorda agli operatori sanitari il rischio di reazioni avverse gravi e potenzialmente fatali con Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir) quando utilizzato in combinazione con alcuni immunosoppressori che hanno una finestra terapeutica ristretta (piccoli cambiamenti nella dose possono portare a reazioni avverse gravi), a causa delle interazioni farmacologiche che riducono la capacità dell'organismo di eliminare questi medicinali.

Paxlovid è un medicinale per il trattamento di pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa. Gli immunosoppressori interessati sono chiamati inibitori della calcineurina (tacrolimus, ciclosporina) e inibitori di mTOR (everolimus, sirolimus), che riducono l'attività del sistema immunitario. Sono usati per trattare alcune malattie autoimmuni o per prevenire il rigetto degli organi trapiantati da parte dell'organismo.

Paxlovid deve essere somministrato con tacrolimus, ciclosporina, everolimus o sirolimus solo se è possibile un monitoraggio attento e regolare dei loro livelli ematici, per ridurre il rischio di interazioni farmacologiche che possono causare reazioni gravi. Gli operatori sanitari devono consultarsi con un gruppo multidisciplinare di specialisti per gestire la complessità della co-somministrazione di questi medicinali.

Paxlovid non deve essere somministrato in combinazione con medicinali la cui eliminazione dall'organismo dipende in larga misura da una serie di enzimi epatici (proteine), noti come CYP3A, e che hanno anche un intervallo ristretto in cui il dosaggio è sicuro. Ciò include l'immunosoppressore chiamato ciclosporina. Prima di iniziare il trattamento con Paxlovid, gli operatori sanitari devono valutare attentamente i potenziali benefici del trattamento con Paxlovid rispetto ai rischi di reazioni avverse gravi in caso di somministrazione insieme a immunosoppressori.

Il PRAC ha esaminato tutte le prove disponibili, comprese le segnalazioni di reazioni avverse gravi, alcune delle quali fatali, derivanti da interazioni farmacologiche tra Paxlovid e questi immunosoppressori. In diversi casi, i livelli ematici di questi immunosoppressori sono aumentati rapidamente fino a livelli tossici, determinando condizioni potenzialmente letali. Pertanto, il PRAC ha concordato una comunicazione diretta agli operatori sanitari (Nota Informativa Importante NII) per ricordare il rischio di queste interazioni, che è noto e già descritto nelle informazioni sul prodotto di questo medicinale.

La NII per Paxlovid sarà inoltrata al Comitato dell'EMA per i medicinali per uso umano (CHMP). Una volta adottata sarà inviata agli operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione del medicinale, in accordo ad un

piano di comunicazione condiviso e pubblicata sulla pagina delle [comunicazioni dirette agli operatori](#) sanitari e [sulle pagine](#) dedicate degli Stati Membri.