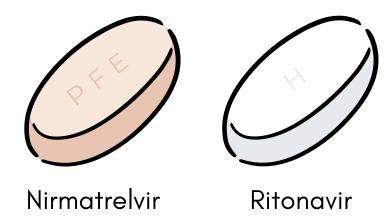
Paxlovid es el primer **tratamiento** administrado por **vía oral** autorizado por la UE para tratar la COVID-19

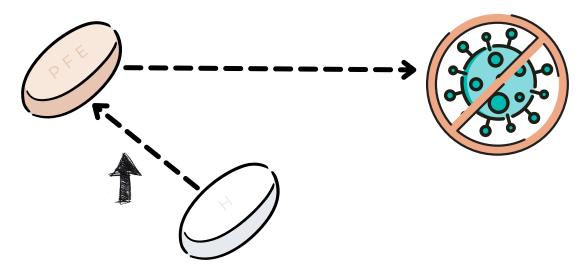


Paxlovid contiene dos principios activos, **nirmatrelvir** (también llamado PF-07321332) **y ritonavir**, en dos comprimidos diferentes



Nirmatrelvir reduce la capacidad del SARS-CoV-2 (virus que causa COVID-19) para multiplicarse en el cuerpo (inhibe la proteasa principal del SARS-CoV-2 (Mpro, o 3CLpro))

Ritonavir prolonga la acción de nirmatrelvir, (inhibe el metabolismo de nirmatrelvir mediado por CYP3A, lo que le permite permanecer más tiempo en el cuerpo a niveles adecuados)





Dara quién está indicado?

Tratamiento de la COVID-19 en adultos que no requieren oxígeno suplementario y que tienen un riesgo alto de progresar a COVID-19 grave, como por ejemplo:



prevención

- Personas inmunocomprometidas y con otras condiciones de alto riesgo, independientemente del estado de vacunación, como por ej.:
 - Receptores de trasplante de órgano sólido (menos de 2 años o con inmunosupresión)
 - Hemodiálisis
 - VIH con ≤200 cel/ml
 - Fibrosis quística
 - Síndrome de Down con 40 años o +
 - Tratamiento inmunosupresor
- Personas con >80 años
- Personas con al menos un factor de riesgo para progresión



Corresponde al médico, decidir la opción más adecuada para cada paciente, siempre de acuerdo a la ficha técnica o a las instrucciones de los distintos comités sanitarios a nivel autonómico u hospitalario



Eficacia

Paxlovid

Placebo

(N = 977)

(N = 989)

Hospitalización por COVID-19

(hasta día 28)

9 (0,9%)

64 (6,5%)

Muerte por cualquier causa

(hasta día 28)

0

12 (1,2%)

(Resultados del ensayo clínico EPIC-HR, realizado en adultos no hospitalizados con COVID-19 tratados dentro de los 5 días del inicio de los síntomas que no recibieron tratamiento con mAb para COVID-19 al inicio del estudio (conjunto de análisis por mITT1))

Reducción relativa del **89** % en riesgo de hospitalización o muerte vs placebo en pacientes tratados dentro de 3 días post inicio de los síntomas

(85,8% dentro de 5 días post inicio síntomas)

(Fuente: material suplementario (t.ly/ISxx9) de la publicación del ensayo clínico https://academic.oup.com/cid/article/80/2/323/7889107

Variantes y eficacia

La mayoría de los pacientes del estudio estaban infectados con la variante **Delta**

También se ha demostrado actividad antiviral frente a las variantes **Alfa, Beta, Gamma, Delta, Lambda, Mu y Ómicron**

¿Sustituye a las vacunas?

NO. La estrategia principal para hacer frente a la COVID-19 sigue siendo la vacunación. Paxlovid es una herramienta adicional





¿Cómo tomarlo?

300 mg **nirmatrelvir** (dos comprimidos de 150 mg) con 100 mg de **ritonavir** (un comprimido de 100 mg) todos juntos por vía oral **cada 12 horas durante 5 días**



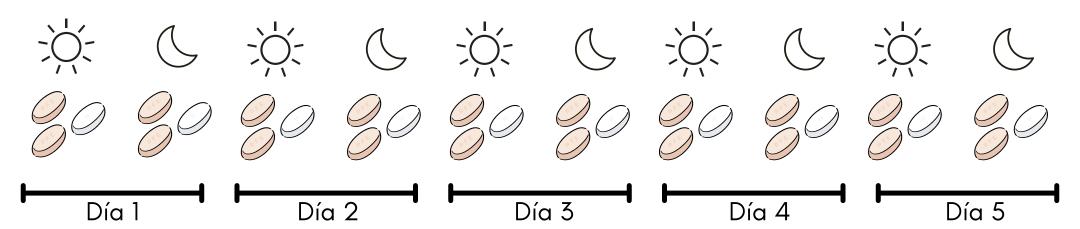
Debe iniciarse lo antes

posible tras el diagnóstico

de COVID-19 y dentro de los

5 primeros días posteriores al

inicio de síntomas



<u>Si insuficiencia renal moderada</u>

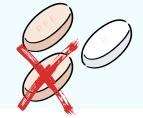
(TFGe 30-60ml/min):

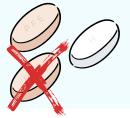
150 mg nirmatrelvir (solo 1 comp. de 150mg)

+ 100 mg de ritonavir c/12 horas durante 5 días











Si insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave:

NO administrar



Efectos adversos

Los efectos adversos más frecuentes en el ensayo clínico fueron: disgeusia (alteración del gusto), diarrea, cefalea, vómitos y náuseas

Mucho cuidado con las interacciones

Ritonavir es un potente inhibidor del CYP3A y puede aumentar las concentraciones plasmáticas de algunos medicamentos





Además, los medicamentos que inducen CYP3A pueden reducir el efecto terapéutico de Paxlovid

Antes de recetar y dispensar Paxlovid, hay que **revisar detenidamente los medicamentos concomitantes del paciente**, incluidos los medicamentos de venta libre, los suplementos a base de hierbas y las drogas recreativas, para evaluar las posibles interacciones farmacológicas





Informe a su médico/a o farmacéutico/a si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier medicamento. Algunos fármacos contraindicados con Paxlovid:

- Antagonista del receptor adrenérgico Alpha1: alfuzosina.
- Antianginoso: ranolazina.
- Antiarrítmicos: dronedarona, propafenona, quinidina.
- Antibióticos: rifampicina, rifapentina.
- Anticonvulsivos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona.
- Antineoplásicos: neratinib, venetoclax, apalutamida, enzalutamida.
- Antigotosos: colchicina.
- Antihistamínicos: terfenadina.
- Antipsicóticos/ neurolépticos: lurasidona, pimozida, quetiapina.
- Medicamentos para la hiperplasia benigna de próstata: silodosina.
- Medicamentos cardiovasculares: eplerenona, ivabradina.
- Derivados ergóticos: dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina.
- Agentes para la motilidad gastrointestinal: cisaprida.
- **Productos de fitoterapia**: hierba de San Juan (Hyperycum perforatum).
- Agentes modificadores de lípidos:
 - o Inhibidores de la HMG-Co-A reductasa: lovastatina, simvastatina.
 - o Inhibidor de la proteína de transferencia microsomal de triglicéridos (PTMT): lomitapida.
- Inhibidores de la PDE5: avanafilo, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo.
- Sedantes/somníferos: clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam oral y triazolam
- Antagonistas de los receptores de vasopresina: tolvaptán.
- Potenciadores del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística: lumacaftor/ivacaftor.



Herramientas útiles de consulta de interacciones:

Incluyen recomendaciones generales de manejo. Valorar individualmente según balance beneficio-riesgo



Ficha técnica

(CIMA AEMPS)

https://covid19-druginteractions.org

Sistema de comprobación de interacciones de Paxlovid Universidad de Liverpool



Mucho cuidado con las interacciones (actualización marzo 2025)

Liverpool Drug Interactions Group

LIVERPOOL Assessing a patient for Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) Revised March 2025 Page 1 of 1 Please check www.covid19-druginteractions.org for updates. Data are limited or absent; therefore, risk-benefit assessment for any individual patient rests with prescribers. Developed by Kirsteen Hill, ID/HIV/COVID Pharmacist, Dundee, Scotland; adapted and updated by Liverpool Drug Interactions Group. Use covid19-druginteractions.org (or Paxlovid product label No need to check medicines below on interaction ANY OF THE FOLLOWING: website (list not exhaustive): if medicine not listed) to check all medicines** including: <18 years (check local age restrictions) **ACE** inhibitors OTC medicines • Pregnancy (discuss the benefits/risks NO Acid reducing agents (antacids, PPIs, H2RAs) · Recreational drugs of treatment with the patient and a Aspirin multidisciplinary team) • Prescription medicines e.g., Azathioprine • Severe liver disease: Child Pugh Class C • systemic anticancer treatment (SACT) within last 28 days **Beta Blockers** Corticosteroids (inhaled/topical) • Unable to swallow tablets calcineurin/mTOR inhibitor immunosuppressants Fluvastatin opiate substitution therapy • Prescribed any medicines below: **Furosemide** HCV/HBV/HIV treatment Midazolam (oral) Amiodarone Gabapentin steroid injections **Nisoldipine** HRT Alfuzosin* depot antipsychotics Immunoglobulin Phenobarbitone Aliskiren multiple sclerosis treatment Inhalers (except salmeterol) Amiodarone Phenytoin Insulin Apalutamide Pimozide Levothvroxine Bosentan Primidone Metformin NO Carbamazepine Quetiapine Methotrexate ANY RED/AMBER INTERACTIONS? Colchicine Ranolazine Monoclonal antibodies (MABs) (except conjugated MABs) Diazepam* Rifampicin Mycophenolate Disopyramide Rivaroxaban* **NSAIDs** YES Domperidone* Salmeterol* Pravastatin Dronedarone Sildenafil (pulmonary Pregabalin Review full information on covid19-druginteractions.org Enzalutamide hypertension) and consider practicalities of advice/monitoring: Eplerenone St John's Wort • Can medicine be withheld safely for 8 days? Flecainide Tadalafil (pulmonary YES e.g., lovastatin, simvastatin Fosphenytoin hypertension) eGFR (CrCl if >75 years) ≥30 ml/min Can a dose adjustment be done easily? **Ivabradine Ticagrelor** e.g., be aware of patients on compliance devices or those Lercanidipine* Voclosporin who do not have tablets/liquid to allow dose change, or if YES NO Lurasidone there is concern re patient understanding. Consider *unless medicine can be alternative day dosing if a dose change is impractical. <30 ml/min stopped safely for 8 days Refer to our "Guidance for Paxlovid dosing in patients • Can the patient be advised regarding which adverse Note: list of medicines not exhaustive with renal disease and patients on dialysis" reactions to be aware of and what to do? and subject to change Clinical decision (including consulting a specialist if appropriate) based on all the individual patient information YES and discussion with patient to prescribe Paxlovid. 30 to <60 ml/min ✓ Paxlovid ↓ Dose ≥60 ml/min
✓ Paxlovid Full Dose Nirmatrelvir 150 mg Nirmatrelvir 300 mg NO No Paxlovid (2 x 150 mg) twice daily (1 x 150 mg) twice daily Ritonavir 100 mg + Ritonavir 100 mg (1 tablet) twice daily (1 tablet) twice daily No Paxlovid Using a saved or for 5 days for 5 days



printed version? Click or scan to

check for updates

® TherEx

© Liverpool Drug Interaction Group, University of Liverpool, 3rd Floor William Henry Duncan Building, 6 West Derby Street, Liverpool, L7 8TX.

We aim to ensure that information is accurate and consistent with current knowledge and practice. However, the University of Liverpool and its servants or agents shall not be responsible or in any way liable for the continued currency of inform this publication whether arising from negligence or otherwise howsoever of for any consequences in The University of Liverpool expressly exclude liability for errors, omissions or inaccuracies to the fullest extent permitted by

¿Cómo se accede a este tratamiento?

La prescripción puede realizarse en el ámbito de la atención primaria o especializada (será el profesional que realice el diagnóstico el que hará la prescripción)

Acceso a través de los <u>circuitos asistenciales efectivos en cada</u> <u>Comunidad Autónoma</u>

Debido al perfil de interacciones y advertencias especiales de uso, en pacientes con COVID-19 de alto riesgo que reciben múltiples medicamentos concomitantes se debe considerar un enfoque multidisciplinar, pudiendo requerirse una validación farmacéutica previa a su dispensación

