

INDICAZIONI DI UTILIZZO DI PAXLOVID (Nirmatrelvir + Ritonavir)

Posologia, modalità di somministrazione, controindicazioni

- Il dosaggio raccomandato è 300 mg di Nirmatrelvir (due compresse da 150 mg) con 100 mg di ritonavir (una compressa da 100 mg), assunti insieme per via orale ogni 12 ore per 5 giorni, con o senza cibo.
- Si raccomanda il completamento dell'intero ciclo di trattamento di 5 giorni anche se il paziente richiede il ricovero in ospedale per progressione a COVID-19 di grado severo o critico dopo l'inizio del trattamento con Paxlovid.
- Se il paziente dimentica una dose di Paxlovid entro 8 ore dall'orario di assunzione abituale, deve assumerla il prima possibile e riprendere il normale schema posologico. Se il paziente dimentica una dose per un periodo di tempo superiore alle 8 ore, non deve prendere la dose dimenticata e assumere invece la dose successiva regolarmente secondo l'orario previsto.
- Nei pazienti con compromissione renale moderata (eGFR da ≥ 30 a < 60 mL/min), la dose di Paxlovid deve essere ridotta a Nirmatrelvir/Ritonavir 150 mg/100 mg ogni 12 ore per 5 giorni.
- Paxlovid non deve essere usato nei pazienti con compromissione renale severa (eGFR < 30 mL/min), inclusi i pazienti con malattia renale allo stadio terminale.
- Paxlovid non deve essere usato nei pazienti con compromissione epatica severa (Classe Child-Pugh C)
- I pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o da virus dell'epatite C (HCV) sottoposti a regimi terapeutici contenenti ritonavir o cobicistat devono continuare i propri trattamenti come previsto.
- Non sono disponibili dati sugli effetti in gravidanza di Paxlovid. Le pazienti in età fertile devono impegnarsi ad evitare una gravidanza per l'intera durata del trattamento e per almeno 7 giorni successivi all'ultima dose
- L'uso di ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali combinati. E' quindi consigliato l'uso di metodi contraccettivi alternativi.
- Paxlovid non è raccomandato durante la gravidanza
- L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento e, come misura precauzionale, per 7 giorni dopo il completamento di Paxlovid.

Rischio di reazioni avverse gravi dovute ad interazioni con altri medicinali

- L'inizio di Paxlovid, un inibitore del CYP3A, in pazienti che ricevono medicinali metabolizzati dal CYP3A o l'inizio di medicinali metabolizzati dal CYP3A in pazienti già trattati con Paxlovid, può determinare variazioni rilevanti delle concentrazioni plasmatiche di medicinali metabolizzati dal CYP3A.
- Paxlovid non può essere iniziato immediatamente dopo l'interruzione di uno qualsiasi dei seguenti medicinali a causa della compensazione ritardata dell'induttore del CYP3A recentemente interrotto. I medicinali elencati di seguito sono una guida e non sono considerati un elenco completo di tutti i possibili medicinali controindicati con Paxlovid.

- Antagonista recettori alfa-1: alfuzosina
- Analgesici: petidina, piroxicam, propossifene, metadone
- Antiangina: ranolazina
- Farmaci antitumorali: neratinib, venetoclax
- Antiaritmici: amiodarone, bepridil, dronedarone, encainide, flecainide, propafenone, chinidina
- Antiinfettivi: acido fusidico, rifampicina
- Anticonvulsivanti: carbamazepina, fenobarbital, fenitoina
- Anti-gotta: colchicina
- Antistaminici: astemizolo, terfenadina
- Antipsicotici/neurolettici: lurasidone, pimozide, clozapina, quetiapina
- Derivati della segale cornuta: diidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina
- Agenti attivi sulla motilità gastrointestinale: cisapride
- Prodotti erboristici: Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)
- Inibitori HMG Co-A reduttasi: lovastatina, simvastatina
- Inibitore della PDE5: avanafil, sildenafil, vardenafil
- Sedativi/ipnotici: clorzepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam e triazolam

N.B. In caso di terapie concomitanti, prima di somministrare Paxlovid è opportuno consultare il sito www.covid19-druginteractions.org o la RCP del farmaco.

A chi si rivolge questo trattamento?

Persone con infezione documentata da SARS-CoV-2 che abbiano i seguenti criteri:

1. con sintomi lievi/moderati di COVID-19 senza necessità di ossigeno con tampone positivo (molecolare o antigenico)
2. entro 5 giorni dall'esordio dei sintomi
3. ad alto rischio di evoluzione verso la forma grave, come da elenco sotto riportato
4. Età \geq 18 anni

Categorie di persone considerate ad alto rischio:

- Patologia oncologica/oncoematologica in fase attiva
- Obesità (BMI \geq 30)
- Insufficienza renale cronica (esclusi pazienti in dialisi o con eGFR < 30 mL/min)
- Diabete mellito non compensato (HbA1c $>$ 9.0% 75 mmol/mol) o con complicanze croniche
- Immunodeficienze primarie o acquisite
- Malattia cardiovascolare grave (scompenso cardiaco, malattia coronarica, cardiomiopatia)
- Broncopneumopatia grave