

Якщо це COVID – призначайте

Паксловід™ 

(нірматрелвір 150 mg таблетки | ритонавір 100 mg таблетки)

Оральний протеазний інгібітор, створений для лікування COVID-19 в домашніх умовах!¹

Починайте лікування препаратом Паксловід протягом перших 5 днів від появи симптомів, якщо у пацієнта:¹

- Позитивний тест на COVID-19
- Є ризик прогресування COVID -19 до тяжкої форми

 Pfizer

Фактори ризику, які можуть спонукати розвитку прогресування COVID-19 до тяжкої форми³:



65 років і старше, незалежно від супутніх захворювань



Діабет



Надмірна вага (ІМТ >25)



Хронічні захворювання легень (включаючи астму)



Хронічні захворювання нирок



Куріння



Імунодіфіцити



Гіпертензія



Серцево-судинні захворювання



Серповидноклітинна анемія



Порушення розвитку нервової системи



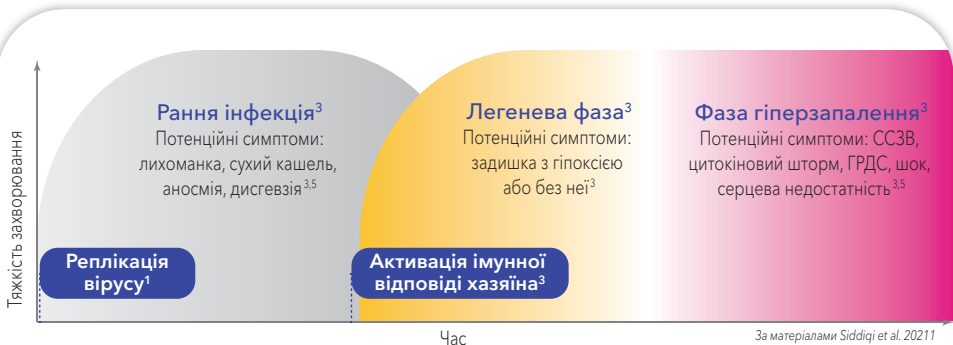
Онкологічні захворювання



Медична технологічна залежність

Перебіг та симптоматика захворювання

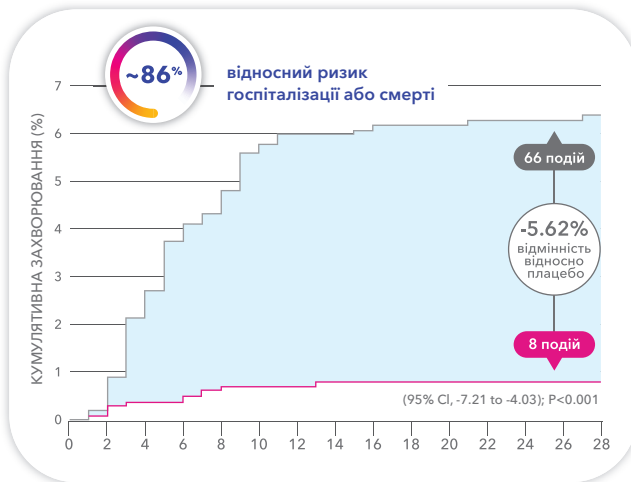
- Реплікація вірусу відбувається на початку перебігу хвороби і зменшується в міру того, як активізується імунна відповідь^{3,4}
- Без ефективного втручання дисфункціональна імунна відповідь може призвести до тяжкого перебігу захворювання³



Середній час до тяжкого перебігу COVID-19 становить 8 днів від появи симптомів⁶

Паксловід - оральний протеазний інгібітор створений для лікування COVID-19 в домашніх умовах. Демонструє ~86% зниження ризику госпіталізації або смерті порівняно з плацебо (P<0.001)⁷

У дослідженні EPIC-HR для пацієнтів, які отримували лікування ≤5 днів після появи симптомів



~94% зниження відносного ризику госпіталізації або смерті у пацієнтів віком ≥65 років у порівнянні з плацебо⁷

Паксловід продемонстрував значну ефективність для різних типів пацієнтів, незалежно від⁷:

- Часу перших симптомів
- Віку (≥65 років)
- Діабету
- ІМТ

Спостерігалось приблизно 10-кратне зниження вірусного навантаження при прийомі Паксловіду порівняно з плацебо

Кількість з ризиком

Паксловід	1039	1034	1023	1013	1007	1004	1002	1000	997	995	993	993	993	993	992
Плацебо	1046	1042	1015	990	977	963	959	959	955	953	951	948	948	948	945

Паксловід добре переносився згідно результатів дослідження EPIC-HR⁷

Рівень припинення лікування через побічні ефекти був низьким і відповідав плацебо⁸

2.1% Паксловід

4.2% Плацебо

Побічна дія

	Паксловід	Плацебо
Дисгезія	5,6%	0,3%
Діарея	3,1%	1,6%
Підвищення фібрину D-димеру	1,9%	2,8%
Підвищення аланінамінотрансферази	1,5%	2,4%
Нудота	1,4%	1,7%
Зниження ниркового кліренсу креатину	1,4%	1,6%
Головний біль	1,4%	1,3%
Бльовання	1,1%	0,8%

Література: 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Паксловід, Наказ МОЗУкраїни №1599 від 08.09.2023. Реєстраційне посвідчення №УА/20163/01/01. 2. ПРОТОКОЛ «НАДАВАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КОРОНАВІРУСНОЇ ВОРОБИ (COVID-19)» ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 02 квітня 2020 року №762 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 2023 року); 3. Siddiqui HK, et al. J Heart Lung Transplant 2020;39(5):405-7; 4. Garcia LF. Frontiers Immunol 2020;11:1441; 5. Alshammary AF, et al. Virulence 2021;12(1):1771-94; 6. Bestetti RB, et al. Int J Environ Res Public Health 2021;18(13):7212. 7. Hammond J, Leister-TebbeH, Gardner A, et al. Oral nirmatrelvir for high-risk, nonhospitalized adults with COVID-19. N Engl J Med. 2022;386(15):1397-1408.

ПАКСЛОВІД приймають перорально в домашніх умовах 2 рази на добу 5 днів¹

Перебіг та симптоматика захворювання



Ранкова доза
Дві рожеві таблетки
Нірмагелрелвіру по 150 мг
Одна біла таблетка
Ритонавіру 100 мг

***Пацієнти повинні приймати
всі 3 таблетки разом**



Вечірня доза
Дві рожеві таблетки
Нірмагелрелвіру по 150 мг
Одна біла таблетка
Ритонавіру 100 мг

***Пацієнти повинні приймати
всі 3 таблетки разом**

ПАКСЛОВІД: Інструкція щодо дозування¹

- ПАКСЛОВІД можна приймати незалежно від прийому їжі
- Таблетки слід ковтати цілими, не розжовувати, не ламати і не подрібнювати
- Якщо дозу пропущено протягом 8 годин після звичайного прийому, пацієнт повинен прийняти дозу негайно і відновити свій звичайний графік
- Якщо дозу пропущено і минуло більше ніж 8 годин після звичайної схеми дозування, пацієнт не повинен приймати пропущену дозу і натомість повинні прийняти наступну дозу у звичайний час. Не подвоюйте дозу, щоб компенсувати пропущену дозу

ПАКСЛОВІД (Нірмагелрелвір/ Ритонавір), таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Таблетка рожевого кольору, вкритя плівковою оболонкою, містить нірмагелрелвіру 150 мг. 1 таблетка білого кольору, вкритя плівковою оболонкою, містить ритонавіру 100 мг. По 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг у блистері, по 5 блистерів у картонній упаковці.

Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Показання: Паксловід показаний для лікування коронавірусної хвороби 2019 року (COVID-19) у дорослих, які не потребують оксигенотерапії та належать до групи підвищеного ризику погіршення стану до тяжкої форми COVID-19. Спосіб застосування: Рекомендована доза становить 300 мг нірмагелрелвіру (дві таблетки по 150 мг) і 100 мг ритонавіру (одна таблетка 100 мг) одночасно. Цю дозу слід застосовувати перорально кожні 12 годин протягом 5 днів. Лікування препаратом Паксловід слід розпочати якнайшвидше після встановлення діагнозу COVID-19 і протягом 5 днів після появи симптомів. Рекомендується пройти повний курс терапії тривалістю 5 днів, навіть якщо після початку лікування препаратом Паксловід пацієнт потребує госпіталізації через тяжку або критичну форму COVID-19. У разі відхилення від установленної схеми лікування до 8 годин пацієнт має якнайшвидше прийняти пропущену дозу та повернутися до звичайного графіку застосування препарату. Якщо відхилення перевищує 8 годин, пацієнт не має приймати пропущену дозу та йому треба прийняти чергову дозу згідно звичайного графіку. Пацієнт не має застосовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену. Пацієнти з порушеннями функцій нирок легкого ступеня (ШКФ від ≥ 30 до < 90 мл/хв) не потребують корекції дози препарату. Дозу препарату Паксловід для пацієнтів із порушеннями функцій нирок помірного ступеня (ШКФ від ≥ 30 до < 60 мл/хв) слід зменшити до 150 мг/100 мг нірмагелрелвіру / ритонавіру кожні 12 годин протягом 5 днів (більш детально - див інструкцію). **Протипоказання:** Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, зазначених у розділі «Склад». Прийом лікарських засобів, кліренс яких суттєво залежить від активності ферменту CYP3A і підвищення концентрації яких пов'язане із серйозними та/або небезпечними для життя реакціями. Лікування препаратом Паксловід не можна розпочинати одразу після припинення застосування індукторів CYP3A4 через їх відкладений ефект. Для визначення відповідного часу початку лікування препаратом Паксловід необхідно застосувати багатодисциплінарний підхід, який урахує відкладений ефект нещодавно завершеного застосування індуктора CYP3A та необхідність розпочинати лікування препаратом Паксловід протягом 5 днів після появи симптомів COVID-19 (більш детально - див інструкцію). **Побічні реакції:** Під час лікування препаратом Паксловід найчастіше фіксувалися такі побічні реакції: дисгевзія (5,6%), діарея (3,1%), головний біль (1,4%) і блювотина (1,1%) (більш детально - див інструкцію). **Особливості застосування:** Початок застосування Паксловід (інгібітора CYP3A) пацієнтами, які отримують лікарські засоби, що метаболізуються CYP3A, або початок застосування лікарських засобів, що метаболізуються CYP3A, пацієнтами, які вже отримують Паксловід, може підвищити концентрацію у плазмі крові лікарських засобів, які метаболізуються CYP3A. Під час терапії препаратом Паксловід було зафіксовано випадки анафілаксії та інші реакції гіперчутливості. У разі виникнення ознак і симптомів клінічно значущої реакції гіперчутливості або анафілаксії слід негайно припинити застосування препарату Паксловід і призначити відповідне лікування та/або підтримувальну терапію. Тому, пацієнтам із захворюваннями печінки, відхиленнями від норми показників печінкових проб або гепатитом призначати препарат Паксловід слід з обережністю (більш детально - див інструкцію). **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** Паксловід (нірмагелрелвір / ритонавір) – це потужний інгібітор CYP3A, який підвищує концентрацію в плазмі крові лікарських засобів, які переможно метаболізуються CYP3A. Таким чином, одночасне застосування нірмагелрелвіру / ритонавіру з лікарськими засобами, кліренс яких суттєво залежить від активності ферменту CYP3A і підвищення концентрації яких пов'язане із серйозними та/або небезпечними для життя реакціями, протипоказано. Одночасне застосування Паксловід із субстратом CYP2D6 може збільшити концентрацію субстрату CYP2D6. Паксловід може індукувати глюкоронідацію та окислення за допомогою ізоферментів CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 та CYP2C19, таким чином посилюючи біотрансформацію деяких лікарських засобів, які метаболізуються цими шляхами, а також може призвести до зменшення системної дії таких лікарських засобів, що може знизити лікувальний ефект або скоротити його тривалість (більш детально - див інструкцію). **Фармакологічні властивості:** Нірмагелрелвір – пептидоміметичний інгібітор головної протеази коронавірусу SARS-CoV-2, також відомий як 3С-подібна протеаза або протеаза nsp5. Пригнічення Mrp2 вірусу SARS-CoV-2 робить блок нездатним до процесингу попередників поліпротеїну, що запобігає реплікації вірусу. Ритонавір пригнічує CYP3A-опосередкований метаболізм нірмагелрелвіру, і тим самим забезпечує підвищення концентрації нірмагелрелвіру в плазмі крові (більш детально - див інструкцію). Категорія відпуску: за рецептом. Перед використанням препарату необхідно ознайомитися з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, симпозіумах, конференціях з медичної тематики.

Рестрація посвідчення № UA/2016/3/01/01 від 08.09.2023 р., затверджено Наказом МОЗУ № 1599. За додатковою інформацією звертайтеся у: Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні, 03038, м. Київ, вул. Миколи Грінченка, буд. 4, літ. В. Тел. (044) 391-60-50. З питань медичної інформації звертайтеся на електронну адресу MedInfo.Ukraine@pfizer.com

За додатковою інформацією звертайтеся у:
Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні,
03038, м. Київ, вул.Грінченка 4В. Тел. (044) 391-60-50.
<https://www.pfizer.ua/>

