

Pfizer
Tietokuja 4
00330 Helsinki

21.3.2024

Information till hälso- och sjukvården (DHPC)

Paxlovid (nirmatrelvir, ritonavir): påminnelse om livshotande och dödliga läkemedelsinteraktioner med vissa immunsuppressiva medel, inklusive takrolimus

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

Pfizer vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- **Samtidig administrering av Paxlovid och vissa immunsuppressiva medel med smalt terapeutiskt index, exempelvis kalcineurinhämmare (ciklosporin, takrolimus) och mTOR-hämmare (everolimus, sirolimus), kan leda till livshotande och dödliga reaktioner på grund av farmakokinetiska interaktioner.**
- **På grund av risken för allvarliga interaktioner ska samtidig administrering med dessa immunsuppressiva medel endast övervägas om noggrann, regelbunden övervakning av serumkoncentrationen av de immunsuppressiva medlen är möjlig.**
- **Övervakning krävs inte bara under den samtidiga administreringen med Paxlovid utan även efter behandlingen.**
- **Paxlovid är kontraindicerat för patienter som tar läkemedel vars clearance är starkt beroende av CYP3A och där en förhöjd plasmakoncentration kan leda till allvarliga och/eller livshotande reaktioner, inklusive kalcineurinhämmaren voklosporin.**
- **Samråd med en områdesövergripande arbetsgrupp med specialister krävs för att hantera komplexiteten med samtidig administrering.**
- **Den potentiella nyttan med behandlingen med Paxlovid ska noga vägas mot de allvarliga riskerna om läkemedelsinteraktionerna inte hanteras på lämpligt sätt.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet:

Användningen av Paxlovid, en stark CYP3A-hämmare, hos patienter som samtidigt får läkemedel som metaboliseras av CYP3A kan öka plasmakoncentrationen av dessa läkemedel. Fall av allvarliga biverkningar, varav en del med dödlig utgång, orsakade av läkemedelsinteraktioner mellan Paxlovid och immunsuppressiva medel som kalcineurinhämmare (voklosporin, ciklosporin och takrolimus) och mTOR-hämmare (everolimus och sirolimus) har rapporterats. I flera fall observerades hur koncentrationen av de immunsuppressiva medlen snabbt steg till toxiska nivåer, vilket ledde till livshotande tillstånd. Till exempel kan höga nivåer av takrolimus leda till akut njurskada och öka känsligheten för allvarliga infektioner på grund av för kraftig immunsupprimering.

Paxlovid är kontraindicerat för patienter som tar kalcineurinhämmaren voklosporin. Samråd med en områdesövergripande arbetsgrupp (bestående av exempelvis läkare, specialister på immunsuppressiv behandling och/eller specialister inom klinisk farmakologi) krävs för att hantera komplexiteten med samtidig administrering av Paxlovid och kalcineurinhämmare (ciklosporin och takrolimus) och mTOR-hämmare (everolimus och sirolimus). Kalcineurinhämmare och mTOR-hämmare är läkemedel med ett smalt terapeutiskt index. Därför ska samtidig administrering av Paxlovid och sådana immunsuppressiva medel endast övervägas med noggrann, regelbunden övervakning av serumkoncentrationen av de immunsuppressiva medlen så att dosen för det immunsuppressiva medlet kan justeras i enlighet med de senaste riktlinjerna. Detta för att undvika överexponering för det immunsuppressiva medlet och efterföljande allvarliga biverkningar. Det är viktigt att övervakning inte bara utförs under den samtidiga administreringen med Paxlovid utan även efter behandlingen.

Mer information om kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner, inklusive läkemedel som är kontraindicerade för samtidig administrering med Paxlovid på grund av allvarliga interaktioner, finns i den aktuella produktresumén eller via QR-koden på den yttre förpackningen till Paxlovid.

Uppmaning att rapportera

Sjukvårdspersonal ombeds rapportera alla misstänkta läkemedelsbiverkningar i enlighet med det nationella systemet för spontanrapportering (se detaljer nedan), och batch-/lotnummer ska inkluderas om det finns tillgängligt.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Företagens kontaktpunkt

För ytterligare information vänligen kontakta Pfizers medicinska information på följande telefonnummer: Tel. (09) 430 040 (telefonväxel) eller e-mail: Medical.Information@pfizer.com

Vänligen,



Pia Aarnisalo
Medicinsk Direktör, Pfizer Oy