

Terveys- ja sairaanhoitopalvelut  
Medisiiniset palvelut  
Infektioiden torjunta

15.8.2024

## **SUOSITUS PAXLOVID (NIRMATRELVIIRI JA RITONAVIIRI) LÄÄKITYKSEN KOHDENTAMISESTA COVID-19 POTILAILLE**

- Tässä kuvataan hoidosta todennäköisesti eniten hyötyvät aikuispotilaat
- Hoitava lääkäri päättää, milloin hoito on aiheen ja huolehtii vasta-aiheiden ja interaktioiden tarkistamisesta

Paxlovid-lääkitys voi pienentää sairaalahoitoon joutumisen ja vakavan taudin riskiä aloitettuna mahdollisimman varhain (viimeistään 5 vrk kuluessa) COVID-19-oireiden alkamisesta potilaille, joilla on merkittävä vaikean koronavirustaudin riski. Lääkitysarvio suositellaan tehtäväksi COVID-19-oireiden vuoksi taudin alkupäivinä lääkärin arvioon hakeutuville. Lääkityksen tehoa ei ole osoitettu yli 5 vuorokauden jälkeen oireiden alusta aloitettuna. Myöhemmin aloitettu Paxlovid-lääkitys saattaa kuitenkin olla hyödyllinen voimakkaassa immunosuppressiossa, jolloin on riski viruksen pitkittyneeseen lisääntymiseen.

### **Interaktiot**

Paxlovidilla on paljon yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Paxlovidiin sisältyvä ritonaviiri on erittäin voimakas CYP3A4-metaboliattien inhibiittori ja nostaa merkittävästi samaa metaboliareittiä käyttävien lääkkeiden pitoisuuksia. Paxlovid-hoidon alussa potilaan muu lääkitys on selvitettävä ja potilas informoitava interaktiolle alttiiden lääkkeiden käytöstä Paxlovid-hoidon aikana ja sen jälkeen.

Ennen Paxlovid-hoidon toteutusta on syytä tarkistaa interaktiot esim. Terveysportin lääkeinteraktio ja haitat tietokannasta tai [Liverpool COVID-19 Interactions](#) -sivustolta valitsemalla ensimmäiseen kenttään Nirmatrelvir/ritonavir (5 days) ja toiseen hakukenttään potilaan muut lääkkeet.

Lääkkeet, joilla on merkittäviä yhteisvaikutuksia Paxlovidin kanssa, tulee tauottaa. Tällöin tulee ottaa huomioon, että esim. suorien antikoagulanttien (NOAK) ja Marevanin vaikutus ei lopu heti. Jos tauottaminen ei ole hoidollisista syistä mahdollista, lääkitystä ei voi antaa.

On huomioitava, että Paxlovidin vaikutus jatkuu lääkityksen lopetuksen jälkeen, joten lääketaukoa on yleensä jatkettava 3 vuorokautta Paxlovid-hoidon päättymisen jälkeen.

Paxlovid-hoidon aloittavan lääkärin tulee varmistua, että potilas tai lääkityksen antava on kykenevä lääkitysmuutoksen tekemään. Hyvin monisairailta ja runsaasti lääkitystä käyttävillä potilailla on useimmiten Paxlovid-hoidon estäviä lääkityksinteraktioita.

### **Muut vasta-aiheet**

- Ikä alle 18 vuotta
- Raskaus
- Vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh Class C)

Terveys- ja sairaanhoitopalvelut  
Medisiiniset palvelut  
Infektioiden torjunta

15.8.2024

Hoidon kohderyhmät on jaettu kotihoitoisiin ja sairaalahoidossa oleviin. Tutkimusnäyttöä hyödyntäen on olemassa vain kotihoitoisista potilaista, mutta tietyissä tilanteissa lääkettä voi olla perusteltua käyttää myös sairaalassa.

## **PAXLOVID-HOIDON TÄRKEIMMÄT KOHDERYHMÄT KOTIHOITOISILLA POTILAILLA**

### **A) Annetuista koronarokotuksista riippumatta:**

#### **1. Elinsiirto**

- allogeeninen kantasolusiirto seuraavin edellytyksin: potilaalla ei ole siklosporiini-, takrolimuusi- tai everolimuusilääkitystä (vasta-aiheita) ja siirrosta on alle 12 kuukautta tai siirrosta on yli 12 kuukautta ja immunosuppressiivinen lääkitys jatkuu
- sydän- ja keuhkosiirrot sekä vatsan alueen elinsiirrot: usein vasta-aiheinen lääkeaineisyhteisvaikutusten vuoksi. Hoitava lääkäri arvioi aloituksen yksilöllisen harkinnan mukaan (kts. myös remdesiviirisuositus)

**2. Aktiivisessa hoidossa oleva syöpätauti** (voimakkaasti immuunijärjestelmää heikentävä syöpä tai hoito, autologisesta intensiivihoidosta alle 6 kk)

**3. Vaikea synnynnäinen tai siihen verrattava puolustusjärjestelmän häiriö** (esim. pitkälle edennyt HIV-infektio)

**4. Rituksimabihoito** (tai muu CD20-vasta-aine kuten ofatumumabi, obinututumabi) alle 12 kk:n sisällä tai tiedossa on matalaksi jääneet immunoglobuliinitasot aiemman rituksimabi- tai muun CD20-vasta-ainehoidon hoidon jälkeen

**5. Vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/h)** (huom. annostelua muutettava, katso annostelu alempana)

**6. Vaikea krooninen keuhkosairaus, pois lukien astma**

**7. Korkea ikä** etenkin, jos

- on vaikean taudin riskiä lisääviä sairauksia tai muita tekijöitä, kuten esimerkiksi vaikea krooninen keuhkosairaus, tyyppin 2 diabetes, johon liittyy elinkomplikaatio, tai on vajaasti rokotettu (ei ole saanut edeltävän vuoden aikana rokotetta) eikä ole sairastanut aiemmin COVID-19-infektiota
  - riski sairaalahoitoon lisääntyy erityisesti yli 80-vuotiailla

### **B) Rokottamattomat, eikä tiedossa aiempaa COVID-19-infektiota:**

- lääkärin harkinnan mukaan ottaen huomioon ikä ja vaikean taudin riskiä lisäävät tekijät (riski vaikeaan sairauteen lisääntyy yli 50-vuotiailla)

## **PAXLOVID-HOIDON KOHDERYHMÄT SAIRAALAHOITOA TARVITSEVILLA POTILAILLA**

Mikäli potilas tarvitsee sairaalahoitoa COVID-19-infektion oireiden vuoksi, hoidon aloituksen harkintaa suositellaan yli 18-vuotiaille riippumatta saaduista koronarokotuksista ja riskitekijöistä. Tutkimusnäyttö lääkkeen hyödyntämisestä on vain, jos se aloitetaan 5 vuorokauden sisään oireista.

Terveys- ja sairaanhoitopalvelut  
Medisiiniset palvelut  
Infektioiden torjunta

15.8.2024

Voimakkaassa immunosuppressiossa (kts yllä Kohta A alakohdat 1–4) hoitoa voi kuitenkin harkita tämänkin jälkeen, jos potilas on joutunut sairaalahoitoon.

Sairaalahoidon aikana saadussa COVID-19-infektiossa hoidon aloituksen harkintaa suositellaan oireiden alkaessa riippumatta rokotuksista.

### **PAXLOVIDIN ANNOSTELU**

- Paxlovid on **kahden lääkkeen yhdistelmähoito**. Suositeltu annos on 300 mg nirmatrelviiria (eli 2 tabl. á 150 mg) ja 100 mg ritonaviiria (1 tabl.) suun kautta 12 tunnin välein 5 vrk:n ajan.
- Paxlovid on pakattu 30 tabletin pakkauksiin, jotka sisältävät viisi läpipainopakkausta, jokaisessa yhden päivän annos. Kukin päivittäinen läpipainopakkaus sisältää neljä nirmatrelviiritablettia ja kaksi ritonaviiritablettia aamu- ja ilta-annosta varten.
- Annosreduktio keskivaikeassa munuaisen vajaatoiminnassa (eGFR  $\geq$  30 – < 60): 150 mg (1 tabl.) nirmatrelviiri ja 100 mg (1 tabl.) ritonaviiria suun kautta 12 tunnin välein. Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (eGFR < 30) latausannos 300 mg nirmatrelviiria, sitten 150 mgx1 päivinä 2–5 ja ritonaviiria 100 mgx1 päivinä 1–5. Hoitoaika on 5 vrk. Dialyysipotilaalle annostelu on sama kuin vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa, mutta dialyysipäivän lääkeannos annetaan dialyysin jälkeen.
- Huom! Valmisteyhteenvedossa tuotetta ei suositella potilaille, joilla eGFR < 30. Yllä mainittu annosteluohje vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa perustuu kansainvälisiin suosituksiin (UpToDate, Sanford Guide). Käyttöä näissä tapauksissa suositellaan, mikäli potilaan riski vaikealle koronataudille arvioidaan suuremmaksi kuin lääkkeestä mahdollisesti koituvat haitat.
- Paxlovid voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Tabletit pitää niellä kokonaisina.

### **Paxlovid-hoidon toteutus**

Paxlovid on aloitettava mahdollisimman pian COVID-19-diagnoosin jälkeen ja 5 vrk:n sisällä oireiden alkamisesta. Koko 5 vrk:n hoitokuurin suorittaminen loppuun on suositeltavaa, vaikka potilas tarvitsisi sairaalahoitoa vaikea-asteisen tai kriittisen COVID-19:n vuoksi Paxlovid-hoidon aloittamisen jälkeen.

Jos yllä mainitut lääkehoidon kohderyhmän kriteerit täyttävä oireinen henkilö saa positiivisen koronavirustestituloksen, hänen tulee olla puhelimitse yhteydessä hoitavaan yksikköön tai omaan sote-keskukseen/kiirevastaanottoon, jossa lääkäri arvioi lääkityksen tarpeen ja sopivuuden. Viikonloppuna tai pyhänä yhteys hoitavaan osastoon tai päivystykseen/kiirevastaanottoon. Jotta lääkitys alkaisi nopeasti, se voidaan aloittaa jo positiivisen kotitestin perusteella. Väärät positiiviset kotitestit ovat kuitenkin harvinaisia. Tarvittaessa testitulos voidaan varmistaa laboratoriossa tehdyllä koronavirustestillä.

Terveys- ja sairaanhoitopalvelut  
Medisiiniset palvelut  
Infektioiden torjunta

15.8.2024

Lääkitys voidaan luovuttaa julkisesta erikoissairaanhoidosta tai perusterveydenhuollosta. Tavallisella reseptillä lääkettä ei voi määrätä.

- Sairaala-apteekista on tilattavissa Paxlovidia. Sitä kannattaa varastoida sote-asetalle muutamia pakkauksia päivystyskäyttöä varten.
- Lääkkeet tilataan sairaala-apteekin sähköisen lääketilausjärjestelmä OSTin kautta ja ne toimitetaan toimintayksikköön normaalin kuljetuksen mukana.
- Lääkettä on saatavilla päivystysaikana myös päivystyslääkevarastosta.

Aloituksesta tehdään merkintä sairaskertomukseen ja lääke lisätään lääkeosioon. Reseptiä ei tehdä. Paxlovid-lääkkeen potilaalle luovuttava yksikkö

- tekee luovutusmerkinnät pakkauksen etikettitarraan
- tekee luovutusmerkinnän potilastietojärjestelmään
- ohjeistaa potilaalle lääkkeen annostelun.

Paxlovid on potilaalle maksuton, kun se luovutetaan julkisesta terveydenhuollosta.

## TAUSTA

Suositus on Paxlovid-hoidosta tehtyjen tutkimusten ja THL:n suomalaisen väestöpohjaan omikron - aikakaudella liittyvän sairaalahoidon riskin arvioon perustuva asiantuntija-arvio. Suosituksessa on pyritty lääkitys kohdentamaan siitä todennäköisimmin eniten hyötyville ja välttämään lääkitykseen liittyviä riskejä tai terveydenhuollon muiden potilaiden hoidon saamista vaikeuttavaa resurssien käyttöä. Tietoa lääkityksen tehosta vallitsevien virustyyppien aiheuttamaan tautiin ei ole ja tutkimustieto pohjautuu suurimmalta osin rokottamattomaan väestöön.

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue noudattaa yta-alueen ohjeistusta. Suosituksen ovat laatineet yhdessä Suomen yliopistosairaaloiden infektioylikätkärit.