



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 юни 2023 г.
EMA/290450/2023
EMA/H/C/005789

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Lagevrio (molnupiravir)

На 21 юни 2023 г. Merck Sharp & Dohme B.V. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Lagevrio за лечение на COVID-19 при възрастни.

Какво представлява Lagevrio и за какво е предназначен да се използва?

Lagevrio е разработен като лекарство за лечение на възрастни с COVID-19, които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са изложени на повишен риск от развитие на тежка форма на COVID-19.

Lagevrio съдържа активното вещество молнупиравир (molnupiravir) и е трябвало да се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата.

Как действа Lagevrio?

Активното вещество в Lagevrio, молнупиравир, е антивирусно лекарство, което намалява способността на SARS-CoV-2 (вирусът, който причинява COVID-19) да се размножава в организма. Това се постига чрез увеличаване на броя на измененията (мутациите) в генетичния материал на вируса (известен като РНК) по начин, който намалява способността на SARS-CoV-2 да се размножава.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от едно основно проучване, изследващо Lagevrio при над 1 400 нехоспитализирани, неваксинирани възрастни с поне едно основно заболяване, което ги излага на риск от тежка форма на COVID-19. Това проучване сравнява Lagevrio с плацебо (сляпо лечение). Фирмата също така предостави подкрепящи данни от други проучвания и данни в реални условия за употребата на молнупиравир в клиничната практика.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и Европейската агенция по лекарствата е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба. Фирмата е поискала преразглеждане на препоръката на Агенцията, но е оттеглила заявлението, преди то да е приключило.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Към момента на оттеглянето Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба за Lagevrio за лечение на възрастни с COVID-19.

След оценка на данните, предоставени от фирмата, CHMP заключава, че клиничната полза от Lagevrio при лечението на възрастни с COVID-19, които не приемат допълнителен кислород и които са изложени на повишен риск от развитие на тежка форма на COVID-19, не е доказана.

Въз основа на съвкупността от данни не е възможно да се заключи, че Lagevrio може да намали риска от хоспитализация или смърт или да съкрати продължителността на заболяването или времето до възстановяване при възрастни, изложени на риск от тежко заболяване. Освен това не е възможно да се определи конкретна група пациенти, при които е доказана клинично значима полза от Lagevrio.

Ето защо становището на Агенцията е, че съотношението между ползите и рисковете от Lagevrio при лечението на COVID-19 не може да бъде установено. Поради това Агенцията е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението ѝ се основава на становището на CHMP, че предоставените данни не позволяват на Комитета да направи заключение за положително съотношение полза/риск за Lagevrio.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи молнупиравир. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.