



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. června 2023
EMA/290450/2023
EMA/H/C/005789

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Lagevrio (molnupiravir)

Dne 21. června 2023 stáhla společnost Merck Sharp & Dohme B.V. svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Lagevrio určeného k léčbě onemocnění COVID-19 u dospělých.

Co je přípravek Lagevrio a k čemu měl být používán?

Přípravek Lagevrio byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s onemocněním COVID-19, kteří nevyžadovali doplňkovou léčbu kyslíkem a u nichž existovalo zvýšené riziko rozvoje závažné formy onemocnění COVID-19.

Přípravek Lagevrio obsahuje léčivou látku molnupiravir a měl být dostupný ve formě tobolek určených k podávání ústy.

Jak přípravek Lagevrio působí?

Léčivá látka v přípravku Lagevrio, molnupiravir, je antivirotikum, které snižuje schopnost viru SARS-CoV-2 (viru, který způsobuje onemocnění COVID-19) se množit v lidském těle. Činí tak zvýšením počtu změn (mutací) v genetickém materiálu viru (označovaném jako RNA), a to způsobem, který narušuje schopnost viru SARS-CoV-2 se množit.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie, která zkoumala přípravek Lagevrio u více než 1 400 nehospitalizovaných a neočkovaných dospělých s alespoň jedním základním onemocněním, které je vystavuje riziku rozvoje závažné formy onemocnění COVID-19. Tato studie porovnávala přípravek Lagevrio s placebem (neúčinným přípravkem). Společnost rovněž poskytla podpůrné údaje z jiných studií a data z reálného světa o používání molnupiraviru v klinické praxi.

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



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila registraci zamítnout. Společnost požádala o přezkoumání doporučení agentury, svou žádost však stáhla ještě před jeho ukončením.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

V době stažení žádosti doporučil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury registraci přípravku Lagevrio k léčbě dospělých s onemocněním COVID-19 zamítnout.

Po vyhodnocení údajů poskytnutých společnostmi dospěl výbor CHMP k závěru, že klinický přínos přípravku Lagevrio v rámci léčby dospělých s onemocněním COVID-19, kteří nepodstupují doplňkovou léčbu kyslíkem a u nichž existuje zvýšené riziko rozvoje závažné formy onemocnění COVID-19, nebyl prokázán.

Na základě všech údajů nebylo možné dospět k závěru, že by přípravek Lagevrio mohl u dospělých s rizikem rozvoje závažné formy onemocnění snížit riziko hospitalizace nebo úmrtí či zkrátit dobu trvání onemocnění nebo dobu do zotavení. Kromě toho nebylo možné určit konkrétní skupinu pacientů, u nichž byl klinicky významný přínos přípravku Lagevrio prokázán.

Agentura proto zastávala názor, že poměr přínosů a rizik přípravku Lagevrio v rámci léčby onemocnění COVID-19 nelze stanovit. Agentura proto doporučila registraci zamítnout.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že její rozhodnutí je založeno na stanovisku výboru CHMP, že poskytnuté údaje neumožňují výboru dospět k závěru ohledně příznivého poměru přínosů a rizik přípravku Lagevrio.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s molnupiravirem. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.