



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Lagevrio (molnupiravir)

Den 21. juni 2023 trak Merck Sharp & Dohme B.V. sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Lagevrio til behandling af covid-19 hos voksne tilbage.

Hvad er Lagevrio, og hvad forventedes det anvendt til?

Lagevrio blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med covid-19, som ikke havde behov for supplerende ilt, og som havde øget risiko for at udvikle svær covid-19.

Lagevrio indeholder det aktive stof molnupiravir og skulle have været markedsført som kapsler til indtagelse gennem munden.

Hvordan virker Lagevrio?

Det aktive stof i Lagevrio, molnupiravir, er et antiviralt lægemiddel, der hæmmer SARS-CoV-2 (det virus, der forårsager covid-19), så det har sværere ved at formere sig i kroppen. Det gør det ved at øge antallet af forandringer (mutationer) i virussets genetiske materiale (kendt som RNA) på en måde, der svækker SARS-CoV-2's evne til at formere sig.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af ét hovedstudie af Lagevrio blandt over 1 400 ikke-indlagte, uvaccinerede voksne med mindst én underliggende lidelse, som indebar risiko for alvorlig covid-19. I dette studie blev Lagevrio sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Virksomheden fremlagde desuden underbyggende data fra andre studier samt real world-data om brugen af molnupiravir i klinisk praksis.

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



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. Virksomheden havde anmodet om en revurdering af agenturets anbefaling, men trak ansøgningen tilbage, inden revurderingen var færdig.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for tilbagetrækningen havde agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) anbefalet at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Lagevrio til behandling af voksne med covid-19.

Efter at have evalueret de data, som virksomheden fremlagde, konkluderede CHMP, at de kliniske fordele ved Lagevrio til behandling af voksne med covid-19, som ikke får supplerende ilt, og som har øget risiko for at udvikle alvorlig covid-19, ikke var blevet påvist.

På grundlag af de samlede data var det ikke muligt at konkludere, at Lagevrio kan reducere risikoen for hospitalsindlæggelse eller dødsfald eller afkorte sygdommens varighed eller restitutionstiden hos voksne med risiko for alvorlig sygdom. Desuden var det ikke muligt at identificere en specifik gruppe patienter, hos hvem der var påvist en klinisk relevant fordel ved Lagevrio.

Agenturet var derfor af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet ved Lagevrio ved behandling af covid-19 ikke kunne fastslås. Agenturet havde derfor anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at dens afgørelse var baseret på CHMP's synspunkt om, at de fremlagte data ikke gør det muligt for udvalget at drage konklusioner om et positivt benefit/risk-forhold for Lagevrio.

Har denne tilbagetrækning betydning for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med molnupiravir. Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.