



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lagevrio (Molnupiravir)

Am 21. Juni 2023 zog Merck Sharp & Dohme B.V. seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lagevrio für die Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen zurück.

Was ist Lagevrio und wofür sollte es angewendet werden?

Lagevrio wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit COVID-19 entwickelt, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer schweren COVID-19-Erkrankung besteht.

Lagevrio enthält den Wirkstoff Molnupiravir und sollte als Kapseln zum Einnehmen erhältlich sein.

Wie wirkt Lagevrio?

Der Wirkstoff in Lagevrio, Molnupiravir, ist ein antivirales Arzneimittel, das die Fähigkeit von SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) verringert, sich im Körper zu vermehren. Das Arzneimittel wirkt, indem es die Anzahl der Veränderungen (Mutationen) im genetischen Material des Virus (der sogenannten RNA) so erhöht, dass die Fähigkeit von SARS-CoV-2, sich zu vermehren, beeinträchtigt wird.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie vor, in der Lagevrio bei über 1 400 nicht hospitalisierten, ungeimpften Erwachsenen mit mindestens einer Grunderkrankung untersucht wurde, die sie anfällig für einen schweren COVID-19-Verlauf machte. In dieser Studie wurde Lagevrio mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Das Unternehmen legte außerdem unterstützende Daten aus anderen Studien und Daten zur Anwendung von Molnupiravir in der klinischen Praxis vor.



In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Die Beurteilung war abgeschlossen und die Europäische Arzneimittel-Agentur hatte die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen. Das Unternehmen hatte eine erneute Überprüfung der Empfehlung der Agentur beantragt, seinen Antrag jedoch vor Abschluss dieser erneuten Überprüfung zurückgezogen.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Zum Zeitpunkt der Rücknahme hatte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur empfohlen, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lagevrio zur Behandlung von Erwachsenen mit COVID-19 zu erteilen.

Nach Bewertung der von dem Unternehmen vorgelegten Daten gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der klinische Nutzen von Lagevrio bei der Behandlung von Erwachsenen mit COVID-19, die keinen zusätzlichen Sauerstoff erhalten und bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer schweren COVID-19-Erkrankung besteht, nicht nachgewiesen wurde.

Auf der Grundlage aller Daten konnte nicht der Schluss gezogen werden, dass Lagevrio bei Erwachsenen, die anfällig für einen schweren Krankheitsverlauf sind, das Risiko, stationär behandelt werden zu müssen oder zu sterben, verringern oder die Krankheitsdauer bzw. die Zeit bis zur Genesung verkürzen kann. Darüber hinaus war es nicht möglich, eine bestimmte Gruppe von Patienten zu ermitteln, bei der ein klinisch relevanter Nutzen von Lagevrio nachgewiesen worden war.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lagevrio zur Behandlung von COVID-19 nicht festgestellt werden konnte. Daher hatte die Agentur empfohlen, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass seine Entscheidung auf der Auffassung des CHMP beruhe, dass die vorgelegten Daten es dem Ausschuss nicht erlaubten, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Lagevrio festzustellen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Molnupiravir teilnehmen. Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.