



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουνίου 2023
EMA/290450/2023
EMA/H/C/005789

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Lagevrio (μολνουπιραβίρη)

Στις 21 Ιουνίου 2023, η Merck Sharp & Dohme B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Lagevrio για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 σε ενήλικες.

Τι είναι το Lagevrio και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Lagevrio αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με COVID-19 οι οποίοι δεν χρειάζονταν συμπληρωματικό οξυγόνο και διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρής νόσου COVID-19.

Το Lagevrio περιέχει τη δραστική ουσία μολνουπιραβίρη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων για από στόματος χορήγηση.

Πώς δρα το Lagevrio;

Η δραστική ουσία του Lagevrio, η μολνουπιραβίρη, είναι αντιϊικό φάρμακο που μειώνει την ικανότητα πολλαπλασιασμού του SARS-CoV-2 (του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19) στον οργανισμό. Αυτό επιτυγχάνεται με την αύξηση του αριθμού των αλλοιώσεων (μεταλλάξεων) στο γενετικό υλικό του ιού (γνωστό ως RNA) κατά τρόπο που περιορίζει την ικανότητα πολλαπλασιασμού του SARS-CoV-2.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στην οποία μελετήθηκε το Lagevrio σε περισσότερους από 1.400 μη νοσηλευόμενους, μη εμβολιασμένους ενήλικες με τουλάχιστον μία υποκείμενη πάθηση η οποία τους εξέθετε σε κίνδυνο σοβαρής νόσου COVID-19. Στην εν λόγω μελέτη, το Lagevrio συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η εταιρεία παρουσίασε επίσης υποστηρικτικά δεδομένα από άλλες μελέτες και δεδομένα που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες σχετικά με τη χρήση της μολνουπιραβίρης στην κλινική πρακτική.

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



Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε εισηγηθεί την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της σύστασης του Οργανισμού, αλλά απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της εν λόγω επανεξέτασης.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Lagevrio για τη θεραπεία ενηλίκων με COVID-19.

Κατόπιν αξιολόγησης των δεδομένων που παρασχέθηκαν από την εταιρεία, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν έχει καταδειχθεί το κλινικό όφελος του Lagevrio για τη θεραπεία ενηλίκων με COVID-19 οι οποίοι δεν λαμβάνουν συμπληρωματικό οξυγόνο και διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρής νόσου COVID-19.

Με βάση το σύνολο των δεδομένων, δεν ήταν δυνατό να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Lagevrio μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο νοσηλείας ή θανάτου ή να μειώσει τη διάρκεια της ασθένειας ή τον χρόνο ανάρρωσης σε ενήλικες που διατρέχουν κίνδυνο σοβαρής νόσου. Επιπλέον, δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί μια συγκεκριμένη ομάδα ασθενών στους οποίους είχε αποδειχθεί κλινικά σημαντικό όφελος του Lagevrio.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Lagevrio για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 δεν μπορούσε να τεκμηριωθεί. Συνεπώς, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την απόρριψη της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφασή της βασίστηκε στη γνώμη της CHMP ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν επιτρέπουν στην επιτροπή την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου για το Lagevrio.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με μολνουπιραβίρη. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.