



27 de junio de 2023
EMA/290450/2023
EMEA/H/C/005789

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Lagevrio (molnupiravir)

El 21 de junio de 2023, Merck Sharp & Dohme B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Lagevrio para el tratamiento de la COVID-19 en adultos.

¿Qué es Lagevrio y a qué uso estaba destinado?

Lagevrio se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con COVID-19 que no necesitaban oxígeno suplementario y que presentaban un mayor riesgo de desarrollar COVID-19 grave.

Lagevrio contiene el principio activo molnupiravir e iba a presentarse en cápsulas para tomar por vía oral.

¿Cómo actúa Lagevrio?

El principio activo de Lagevrio, el molnupiravir, es un medicamento antivírico que reduce la capacidad del SARS-CoV-2 (el virus que provoca la COVID-19) para multiplicarse en el organismo. Para ello, aumenta el número de alteraciones (mutaciones) en el material genético del virus (conocido como ARN) de forma que disminuye la capacidad del SARS-CoV-2 para multiplicarse.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se investigó Lagevrio en más de 1 400 adultos no hospitalizados y no vacunados con al menos una enfermedad subyacente que los ponía en riesgo de contraer la COVID-19 grave. Este estudio comparó Lagevrio con un placebo (un tratamiento ficticio). La empresa también facilitó datos complementarios de otros estudios y datos reales sobre el uso de molnupiravir en la práctica clínica.



¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación había concluido y la Agencia Europea de Medicamentos había recomendado denegar la autorización de comercialización. La empresa había solicitado una revisión de la recomendación de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

En el momento de la retirada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia había recomendado denegar la autorización de comercialización de Lagevrio para el tratamiento de adultos con COVID-19.

Tras evaluar los datos facilitados por la empresa, el CHMP había llegado a la conclusión de que no se había demostrado el beneficio clínico de Lagevrio en el tratamiento de adultos con COVID-19 que no reciben oxígeno suplementario y que corren un mayor riesgo de desarrollar COVID-19 grave.

Basándose en todos los datos, no fue posible concluir que Lagevrio pueda reducir el riesgo de hospitalización o muerte o acortar la duración de la enfermedad o el tiempo hasta la recuperación en adultos con riesgo de enfermedad grave. Además, no fue posible identificar un grupo específico de pacientes en los que se hubiera demostrado un beneficio clínicamente relevante de Lagevrio.

Por consiguiente, la Agencia consideró que no podía establecerse el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de Lagevrio en el tratamiento de la COVID-19. Por lo tanto, la Agencia había recomendado denegar la autorización de comercialización.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su [carta](#) en la que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que su decisión se basaba en la opinión del CHMP de que los datos facilitados no permitían al comité llegar a una conclusión sobre una relación beneficio-riesgo positiva para Lagevrio.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con molnupiravir. Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.