



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Lagevrio (molnupiraviir)

21. juunil 2023 võttis Merck Sharp & Dohme B.V. tagasi Lagevrio müügiloa taotluse. Ravimit kavatseti kasutada COVID-19 raviks täiskasvanutel.

Mis on Lagevrio ja milleks kavatseti seda kasutada?

Lagevrio töötati välja ravimina COVID-19-ga täiskasvanute raviks, kes ei vaja lisahapnikku ja kellel on raske COVID-19 tekke suurem risk.

Lagevrio sisaldab toimeainena molnupiraviiri ja seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena.

Kuidas Lagevrio toimib?

Lagevrio toimeaine molnupiraviir on viirusvastane ravim, mis vähendab SARS-CoV-2 (COVID-19 põhjustava viiruse) võimet paljuneda organismis. Selleks suurendab ravim viiruse geneetilise materjali (RNA) muutuste (mutatsioonide) arvu nii, et see vähendab SARS-CoV-2 paljunemise võimet.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused ühest põhiuuringust, milles uuriti Lagevriot enam kui 1400 hospitaliseerimata vaksineerimata täiskasvanul, kellel oli vähemalt üks olemasolev seisund, mis tekitas neil raske COVID-19 riski. Uuringus võrreldi Lagevriot platseeboga (näiv ravim). Ettevõtte esitas ka muudest uuringutest pärinevad toetavad andmed ja realandmed molnupiraviiri kasutamise kohta kliinilises praktikas.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja Euroopa Raviamet oli soovitanud müügiloa andmisest keelduda. Ettevõtte oli taotlenud ameti soovitusel taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

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



Mis oli sel ajal Euroopa Raviameti soovitus?

Taotluse tagasivõtmise ajal soovitas ameti inimravimite komitee keelduda Lagevrio müügiloo andmisest COVID-19-ga täiskasvanute raviks.

Olles hinnanud ettevõtte esitatud andmeid, järeldas inimravimite komitee, et Lagevrio kliiniline kasulikkus COVID-19-ga täiskasvanute ravis, kes ei saa lisahapnikku ja kellel on suurem risk raske COVID-19 tekkeks, ei ole tõendatud.

Kõigi andmete põhjal ei olnud võimalik järeldada, et Lagevrio vähendab hospitaliseerimise või surma riski või lühendab haiguse kestust või paranemisaega raske haiguse riskiga täiskasvanutel. Peale selle ei olnud võimalik tuvastada konkreetset patsiendirühma, kellel on tõendatud Lagevrio kliiniliselt oluline kasulikkus.

Seetõttu oli amet arvamusel, et Lagevrio kasulikkuse ja riskide tasakaalu COVID-19 ravis ei ole võimalik kindlaks teha. Sel põhjusel soovitas amet müügiloo andmisest keelduda.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus põhines inimravimite komitee arvamusel, et esitatud andmed ei võimalda komiteel järeldada, et Lagevrio kasulikkuse ja riski suhe on positiivne.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu molnupiraviiri kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge palun kliinilise uuringu arsti poole.