



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lagevriota (molnupiraviiri) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Merck Sharp & Dohme B.V. peruutti 21. kesäkuuta 2023 myyntilupahakemuksensa, joka koski Lagevriota covid-19-taudin hoitoon aikuisilla.

Mitä Lagevrio on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Lagevrio kehitettiin lääkkeeksi covid-19-tautia sairastaville aikuisille, jotka eivät tarvitse lisähappea mutta joilla on tavallista suurempi vaikean covid-19-taudin riski.

Lagevriion vaikuttava aine on molnupiraviiri, ja sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina kapseleina.

Miten Lagevrio vaikuttaa?

Lagevriion vaikuttava aine molnupiraviiri on viruslääke, joka heikentää SARS-CoV-2-viruksen (covid-19-tautia aiheuttavan viruksen) kykyä monistua elimistössä. Se vaikuttaa lisäämällä viruksen geneettisen materiaalin (RNA:n) muutosten (mutaatioiden) määrää tavalla, joka heikentää SARS-CoV-2-viruksen kykyä monistua.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, jossa Lagevriota tutkittiin yli 1 400 rokottamattomalla aikuisella, jotka eivät olleet sairaalahoitossa, mutta joilla oli vähintään yksi perussairaus, jonka vuoksi heillä oli riski sairastaa vakava covid-19-tauti. Kyseisessä tutkimuksessa Lagevriota verrattiin lumelääkkeeseen. Yhtiö toimitti myös tukevia tietoja muista tutkimuksista ja reaali maailman tiedoista, jotka koskivat molnupiraviirin käyttöä kliinisessä käytössä.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Arviointi oli saatu päätökseen, ja Euroopan lääkevirasto oli suositellut myyntiluvan epäämistä. Lääkeyhtiö oli pyytänyt viraston suosituksen uudelleenarviointia, mutta se peruutti hakemuksen ennen uudelleenarvioinnin päättymistä.

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



Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) suosittelee hakemuksen peruuttamisen ajankohtana Lagevrion myyntiluvan epäämistä covid-19-tautia sairastavien aikuisten hoitoon.

Arvioituaan yhtiön toimittamat tiedot lääkevalmistekomitea katsoi, ettei Lagevrion kliinistä hyötyä ollut osoitettu sellaisten covid-19-tautia sairastavien aikuisten hoidossa, jotka eivät tarvitse lisähapetta mutta joilla on tavallista suurempi vaikean covid-19-taudin riski.

Tietojen kokonaisuudessaan perusteella ei ollut mahdollista päätellä, että Lagevrion voisi vähentää sairaalahoitoon joutumisen tai kuoleman riskiä tai lyhentää sairauden kestoa tai toipumisaikaa aikuisilla, joilla on riski saada vakava sairaus. Ei myöskään ollut mahdollista määrittää tiettyä potilasryhmää, jolla Lagevrion olisi osoitettu olevan kliinisesti merkittävää hyötyä.

Sen vuoksi virasto katsoi, että Lagevrion riski-hyötysuhdetta covid-19:n hoidossa ei voitu osoittaa. Näin ollen virasto suosittelee myyntiluvan epäämistä.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle myyntilupahakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen perustuvan viraston kantaan, jonka mukaan komitea ei voi toimitettujen tietojen perusteella tehdä päätelmää Lagevrion suotuisasta riski-hyötysuhteesta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat molnupiraviiria koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.