



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Lagevrio (molnupiravir)

Le 21 juin 2023, Merck Sharp & Dohme B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Lagevrio, destiné au traitement de la COVID-19 chez les adultes.

Qu'est-ce que Lagevrio et dans quel cas devait-il être utilisé?

Lagevrio a été développé en tant que médicament pour le traitement des adultes atteints de COVID-19 qui ne nécessitaient pas de supplémentation en oxygène et qui présentaient un risque accru de développer une forme grave de la COVID-19.

Lagevrio contient la substance active molnupiravir et devait être disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale.

Comment Lagevrio agit-il?

La substance active de Lagevrio, le molnupiravir, est un médicament antiviral qui réduit la capacité du SARS-CoV-2 (le virus qui provoque la COVID-19) à se multiplier dans l'organisme. Pour ce faire, il augmente le nombre de modifications (mutations) du matériel génétique du virus (connu sous le nom d'ARN) d'une manière qui nuit à la capacité de multiplication du SARS-CoV-2.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur Lagevrio, menée chez plus de 1 400 adultes non hospitalisés et non vaccinés et atteints d'au moins une affection sous-jacente les exposant à un risque de développer une forme grave de la COVID-19. Cette étude a comparé Lagevrio avec un placebo (un traitement fictif). La société a également fourni des données probantes provenant d'autres études et des données de terrain sur l'utilisation du molnupiravir dans la pratique clinique.

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



À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et l'Agence européenne des médicaments avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché. La société avait demandé un réexamen de la recommandation de l'Agence, mais elle a retiré sa demande avant que ce réexamen ne soit terminé.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Au moment du retrait, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Lagevrio pour le traitement des adultes atteints de COVID-19.

Après avoir évalué les données fournies par la société, le CHMP a conclu que le bénéfice clinique de Lagevrio dans le traitement des adultes atteints de COVID-19 qui ne reçoivent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru de développer une forme grave de la COVID-19 n'avait pas été démontré.

Sur la base de l'ensemble des données, il n'a pas été possible de conclure que Lagevrio pouvait réduire le risque d'hospitalisation ou de décès ou raccourcir la durée de la maladie ou le temps de guérison chez les adultes exposés à un risque de développer une forme grave de la maladie. En outre, il n'a pas été possible d'identifier un groupe spécifique de patients chez lesquels un bénéfice cliniquement pertinent de Lagevrio avait été démontré.

Par conséquent, l'Agence a estimé que le rapport bénéfices/risques de Lagevrio dans le traitement de la COVID-19 ne pouvait pas être établi. Par conséquent, l'Agence avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que sa décision était fondée sur l'avis du CHMP selon lequel les données fournies ne permettaient pas au comité de conclure à un rapport bénéfice/risque positif pour Lagevrio.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant du molnupiravir. Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.