



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lagevrio (molnupiravir)

Dana 21. lipnja 2023. tvrtka Merck Sharp & Dohme B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lagevrio za liječenje bolesti COVID-19 u odraslih osoba.

### Što je Lagevrio i za što se trebao koristiti?

Lijek Lagevrio razvijen je kao lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od COVID-a 19 kojima nije bio potreban dodatni kisik, ali koje su bile izložene povećanom riziku od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19.

Lagevrio sadrži djelatnu tvar molnupiravir i trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

### Kako djeluje Lagevrio?

Djelatna tvar lijeka Lagevrio, molnupiravir, antivirusni je lijek koji smanjuje sposobnost virusa SARS-CoV-2 (virusa koji uzrokuje COVID-19) da se umnožava u organizmu. To se postiže povećanjem broja promjena (mutacija) u genetskom materijalu virusa (poznatom kao RNK) na način koji narušava sposobnost virusa SARS-CoV-2 da se umnožava.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate jednog glavnog ispitivanja u kojem se istraživao lijek Lagevrio u više od 1400 nehospitaliziranih i necijepljenih odraslih osoba s najmanje jednim osnovnim stanjem zbog kojeg su bile izložene riziku od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19. U tom je ispitivanju lijek Lagevrio uspoređen s placebom (prividnim liječenjem). Tvrtka je također dostavila potkrepljujuće podatke iz drugih ispitivanja i stvarne podatke o primjeni molnupiravira u kliničkoj praksi.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Procjena je bila završena i Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka je zatražila preispitivanje preporuke Agencije, ali je povukla zahtjev prije završetka tog preispitivanja.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

U trenutku povlačenja EMA-in Odbor za lijekove za humanu primjenu (CHMP) preporučio je odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lagevrio za liječenje odraslih osoba oboljelih od bolesti COVID-19.

Nakon procjene podataka koje je dostavila tvrtka, CHMP je zaključio da klinička korist od lijeka Lagevrio u liječenju odraslih osoba oboljelih od COVID-a 19 koje ne primaju dodatni kisik i koje su izložene povećanom riziku od razvoja teškog oblika bolesti COVID-19 nije dokazana.

Na temelju svih podataka nije bilo moguće zaključiti da lijek Lagevrio može smanjiti rizik od hospitalizacije ili smrti odnosno skratiti trajanje bolesti ili vrijeme oporavka u odraslih osoba izloženih riziku od teškog oblika bolesti. Nadalje, nije bilo moguće utvrditi određenu skupinu bolesnika kod kojih je dokazana klinički relevantna korist od lijeka Lagevrio.

Stoga je mišljenje Agencije bilo da se ne može utvrditi ravnoteža koristi i rizika od lijeka Lagevrio u liječenju bolesti COVID-19. Stoga je Agencija preporučila odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se njezina odluka temelji na mišljenju CHMP-a da dostavljeni podatci ne omogućuju Odboru da donese pozitivan zaključak o omjeru koristi i rizika za lijek Lagevrio.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Lagevrio. Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.