



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Lagevrio-ra (molnupiravir) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2023. június 21-én a Merck Sharp & Dohme B.V. visszavonta a Covid19 felnőtteknél történő kezelésére szánt Lagevrio-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Lagevrio és milyen alkalmazásra szánták?

A Lagevrio-t Covid19-ben szenvedő olyan felnőttek kezelésére fejlesztették ki, akiknek nincs szükségük kiegészítő oxigénkezelésre, és akiknél fokozottan fennáll a súlyos Covid19 kialakulásának kockázata.

A Lagevrio hatóanyagként molnupiravirt tartalmaz, és szájon át alkalmazandó kapszula formájában kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejt ki hatását a Lagevrio?

A Lagevrio hatóanyaga, a molnupiravir egy antivirális gyógyszer, amely a szervezetben csökkenti a SARS-CoV-2 (a Covid19-et okozó vírus) szaporodási képességét. Ezt azért éri el, hogy növeli a vírus genetikai anyagában (RNS) bekövetkező elváltozások (mutációk) számát oly módon, hogy csökkenjen a SARS-CoV-2 szaporodási képessége.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben a Lagevrio-t több mint 1400, kórházi ellátást nem igényelt, nem vakcinázott felnőttél tanulmányozták, akik legalább egy olyan betegségben szenvedtek, amely súlyos Covid19 kialakulására hajlamosította őket. Ebben a vizsgálatban a Lagevrio-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A vállalat más vizsgálatokból származó alátámasztó adatokat és a klinikai gyakorlatban a molnupiravir alkalmazására vonatkozó valós adatokat is benyújtott.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és az Európai Gyógyszerügynökség a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta. A vállalat az Ügynökség ajánlásának felülvizsgálatát kérte, ez a felülvizsgálat azonban még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) a Covid19-ben szenvedő felnőttek kezelésére szánt Lagevrio-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

A vállalat által benyújtott adatok értékelését követően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Lagevrio klinikai előnyei nem igazolódtak a Covid19-ben szenvedő, kiegészítő oxigénkezelésben nem részesült, és a súlyos Covid19 kialakulása fokozott kockázatának kitett felnőttek kezelésében.

Az adatok összessége alapján nem lehetett azt a következtetést levonni, hogy a Lagevrio csökkentheti a kórházi kezelés vagy az elhalálozás kockázatát, illetve lerövidítheti a betegség időtartamát vagy a felépülésig eltelt időt a súlyos betegség kockázatának kitett felnőtteknél. Továbbá nem volt azonosítható olyan meghatározott betegcsoport, akiknél a Lagevrio klinikailag releváns előnye igazolódott volna.

Ezért az Ügynökség véleménye az volt, hogy a Lagevrio előny-kockázat profilja a Covid19 kezelésében nem megállapítható. Ezért az Ügynökség a forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy döntése a CHMP azon véleményén alapult, miszerint a benyújtott adatok nem teszik lehetővé a bizottság számára, hogy a Lagevrio-ra vonatkozóan pozitív előny-kockázat profilt állapítson meg.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a molnupiravirral végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.