



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Lagevrio (molnupiravir)

Il 21 giugno 2023 Merck Sharp & Dohme B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Lagevrio per il trattamento della COVID-19 negli adulti.

Che cos'è Lagevrio e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Lagevrio è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti affetti da COVID-19 che non necessitavano di ossigeno supplementare e che presentavano un rischio maggiore di sviluppare una forma grave di COVID-19.

Lagevrio contiene il principio attivo molnupiravir e doveva essere disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale.

Come agisce Lagevrio?

Il principio attivo di Lagevrio, molnupiravir, è un medicinale antivirale che riduce la capacità del SARS-CoV-2 (il virus che provoca la COVID-19) di moltiplicarsi nell'organismo. A tal fine aumenta il numero di alterazioni (mutazioni) del materiale genetico del virus (noto come RNA) in modo da compromettere la capacità del SARS-CoV-2 di moltiplicarsi.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale che ha esaminato Lagevrio in oltre 1 400 adulti non ricoverati in ospedale e non vaccinati con almeno una patologia sottostante che li esposeva a rischio di contrarre una forma grave di COVID-19. Questo studio ha confrontato Lagevrio con un placebo (un trattamento fittizio). La ditta ha inoltre fornito dati di supporto provenienti da altri studi e dati reali sull'uso del molnupiravir nella pratica clinica.

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 che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La valutazione era stata portata a termine e l'Agenzia europea per i medicinali aveva raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La ditta aveva richiesto un riesame della raccomandazione dell'Agenzia, ritirando tuttavia la domanda prima che tale riesame fosse terminato.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

Al momento del ritiro della domanda, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia aveva raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lagevrio per il trattamento di adulti affetti da COVID-19.

Dopo aver valutato i dati forniti dalla ditta, il CHMP aveva concluso che il beneficio clinico di Lagevrio nel trattamento degli adulti affetti da COVID-19 che non ricevono ossigeno supplementare e che sono a maggior rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 non fosse stato dimostrato.

In base alla totalità dei dati, non si è potuto concludere che Lagevrio sia in grado di ridurre il rischio di ricovero ospedaliero o di decesso, né di abbreviare la durata della malattia o il tempo di recupero negli adulti a rischio di sviluppare una forma grave della malattia. Inoltre, non era stato possibile identificare un gruppo specifico di pazienti in cui fosse dimostrato un beneficio clinicamente rilevante di Lagevrio.

Pertanto, l'Agenzia era del parere che non fosse possibile stabilire l'equilibrio tra benefici e rischi di Lagevrio nel trattamento della COVID-19. Di conseguenza, l'Agenzia aveva raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che la sua decisione si basava sul parere del CHMP secondo cui i dati forniti non consentono al comitato di trarre una conclusione in merito a un rapporto rischi/benefici positivo per Lagevrio.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con molnupiravir. Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.