



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. birželio 27 d.  
EMA/290450/2023  
EMA/H/C/005789

## Paraiškos gauti Lagevrio (molnupiraviro) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

2023 m. birželio 21 d. „Merck Sharp & Dohme B.V.“ atsiėmė paraišką suteikti Lagevrio, skirto suaugusiesiems gydyti nuo COVID-19, registracijos pažymėjimą.

### **Kas yra Lagevrio ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?**

Lagevrio buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti COVID-19 sergančius suaugusiuosius, kuriems nebuvo reikalingas papildomas deguonis ir kuriems kilo didesnė rizika susirgti sunkios formos COVID-19.

Lagevrio sudėtyje yra veikliosios medžiagos molnupiraviro; jį buvo numatyta tiekti geriamųjų kapsulių forma.

### **Kaip veikia Lagevrio?**

Lagevrio veiklioji medžiaga molnupiraviras yra antivirusinis vaistas, kuris mažina SARS-CoV-2 (COVID-19 sukeliančio viruso) gebėjimą daugintis žmogaus organizme. Jis veikia didindamas viruso genetinės medžiagos (vadinamosios RNR) pakitimų (mutacijų) skaičių, slopindamas SARS-CoV-2 gebėjimą daugintis.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame buvo tiriamas Lagevrio poveikis daugiau kaip 1 400 nehospitalizuotų, neskiepytų suaugusiųjų, sergančių bent viena gretutine liga, dėl kurios jiems kyla rizika susirgti sunkios formos COVID-19, rezultatus. Šiame tyrime Lagevrio buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Bendrovė taip pat pateikė kitų tyrimų patvirtinamuosius duomenis ir faktinius molnupiraviro naudojimo klinikinėje praktikoje duomenis.

---

**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



## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Užbaigus vertinimą, Europos vaistų agentūra rekomendavo nesuteikti registracijos pažymėjimo. Bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti Agentūros rekomendaciją, tačiau bendrovė atsiėmė paraišką, kai šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo užbaigtas.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Paraiškos atsiėmimo metu Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo nesuteikti Lagevrio, skirto COVID-19 sergančių suaugusiųjų gydymui, registracijos pažymėjimo.

Įvertinęs bendrovės pateiktus duomenis, CHMP padarė išvadą, kad Lagevrio klinikinė nauda gydant COVID-19 sergančius suaugusiuosius, kuriems nebūtinai papildomas deguonis ir kuriems kyla didesnė rizika susirgti sunkios formos liga, neįrodyta.

Remiantis visais duomenimis, negalima padaryti išvados, kad skiriant Lagevrio suaugusiesiems, kuriems kyla didesnė rizika susirgti sunkios formos liga, gali sumažėti hospitalizacijos ar mirties rizika arba sutrumpėti ligos trukmė ar laikas iki pasveikimo. Be to, nebuvo galima nustatyti konkrečios pacientų grupės, kuriems buvo įrodyta kliniškai reikšminga Lagevrio nauda.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad Lagevrio nauda gydant COVID-19 nėra didesnė už jo keliamą riziką. Todėl Agentūra rekomendavo nesuteikti registracijos pažymėjimo.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji sprendimą priėmė atsižvelgdama į CHMP nuomonę, jog pateikti duomenys neleidžia komitetui padaryti išvados, kad Lagevrio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas molnupiraviras. Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.