



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 27. jūnijs
EMA/290450/2023
EMA/H/C/005789

Lagevrio (molnupiravīrs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Merck Sharp & Dohme B.V.* 2023. gada 21. jūnijā atsauca *Lagevrio* reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem.

Kas ir *Lagevrio*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Lagevrio tika izstrādāts kā zāles pieaugušo ar Covid-19 ārstēšanai, kuriem nebija nepieciešams papildu skābeklis un kuriem bija paaugstināts smagas Covid-19 attīstības risks.

Lagevrio satur aktīvo vielu molnupiravīru, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Kā *Lagevrio* darbojas?

Lagevrio aktīvā viela molnupiravīrs ir pretvīrusu zāles, kas samazina SARS-CoV-2 (vīrusa, kas izraisa Covid-19) spēju vairoties organismā. Tas tiek panākts, palielinot izmaiņu (mutāciju) skaitu vīrusa ģenētiskajā materiālā (pazīstams kā RNS) tādā veidā, kas mazina SARS-CoV-2 vairošanās spēju.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza viena pamatpētījuma rezultātus, kurā tika pētīts *Lagevrio* vairāk nekā 1400 nehospitalizētiem, nevakcinētiem pieaugušajiem ar vismaz vienu pamatslimību, kas rada smagu Covid-19 risku. Šajā pētījumā *Lagevrio* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Uzņēmums iesniedza arī atbalstošus datus no citiem pētījumiem un reāliem datiem par molnupiravīra lietošanu klīniskajā praksē.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un Eiropas Zāļu aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Uzņēmums bija pieprasījis pārskatīt Aģentūras ieteikumu, bet tas atsauca pieteikumu, pirms bija pabeigta šī pārskatīšana.

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



Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Atsaukšanas brīdī aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Lagevrio* pieaugušo ar Covid-19 ārstēšanai.

Izvērtējot uzņēmuma iesniegtos datus, *CHMP* secināja, ka nav pierādīts *Lagevrio* klīniskais ieguvums tādu pieaugušo ar Covid-19 ārstēšanā, kuri nesajem papildu skābekli un kuriem ir paaugstināts smagas Covid-19 attīstības risks.

Pamatojoties uz datu kopumu, nebija iespējams secināt, ka *Lagevrio* var samazināt hospitalizācijas vai nāves risku, vai saīsināt slimības ilgumu vai laiku līdz atlabšanai pieaugušajiem ar smagas slimības risku. Turklāt nebija iespējams noteikt specifisku pacientu grupu, kuriem tika pierādīts klīniski nozīmīgs ieguvums no *Lagevrio* lietošanas.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka nav iespējams noteikt *Lagevrio* ieguvumu un risku līdzsvaru Covid-19 ārstēšanā. Tāpēc aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka tā lēmums ir balstīts uz *CHMP* viedokli, ka sniegtie dati neļauj komitejai secināt, ka *Lagevrio* ieguvuma un riska attiecība ir pozitīva.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Lagevrio* klīniskajos pētījumos. Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet savam klīniskā pētījuma ārstam.