



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Ġunju 2023
EMA/290450/2023
EMA/H/C/005789

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Lagevrio (molnupiravir)

Fil-21 ta' Ġunju 2023, Merck Sharp & Dohme B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Lagevrio għall-kura tal-COVID-19 fl-adulti.

X'inhu Lagevrio u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Lagevrio għe żviluppat bħala medċina għall-kura ta' adulti bil-COVID-19 li ma kinux jeħtieġu ossiġenu supplimentari u li kienu f'riskju akbar li jiżviluppaw COVID-19 sever.

Lagevrio fih is-sustanza attiva molnupiravir u kellu jkun disponibbli bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Kif jaħdem Lagevrio?

Is-sustanza attiva f'Lagevrio, il-molnupiravir, hija medċina antivirali li tnaqqas il-kapaċità ta' SARS-CoV-2 (il-virus li jikkawża l-COVID-19) li jimmultiplika fil-ġisem. Tagħmel dan billi żżid in-numru ta' alterazzjonijiet (mutazzjonijiet) fil-materjal ġenetiku tal-virus (magħruf bħala RNA) b'mod li jxekkel il-kapaċità tas-SARS-CoV-2 li jimmultiplika.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju ewlieni wieħed li investiga Lagevrio f'aktar minn 1,400 adult mhux rikoverati l-isptar, mhux imlaqqma b'mill-inqas kundizzjoni waħda sottostanti li tpoġġihom f'riskju ta' COVID-19 severa. Dan l-istudju qabbel Lagevrio ma' placebo (kura finta). Il-kumpanija pprovdiet ukoll *data* ta' sostenn minn studji oħra u *data* mid-dinja reali dwar l-użu ta' molnupiravir fil-prattika klinika.

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



Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-evalwazzjoni kienet intemmet u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma ntemm dan l-eżami mill-ġdid.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fiż-żmien tal-irtirar, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kien irrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Lagevrio għall-kura ta' adulti bil-COVID-19.

Wara li evalwa d-*data* pprovduta mill-kumpanija, is-CHMP kien ikkonkluda li l-benefiċċju kliniku ta' Lagevrio fil-kura ta' adulti bil-COVID-19 li mhumiex qed jirċievu ossiġenu supplimentari u li huma f'riskju akbar li jiżviluppaw COVID-19 severa ma kienx intwera.

Abbażi t-totalità tad-*data* kollha, ma kienx possibbli li jiġi konkluż li Lagevrio jista' jnaqqas ir-riskju ta' dħul l-isptar jew mewt jew inaqqas it-tul tal-mard jew iż-żmien ta' rkupru fl-adulti f'riskju ta' mard sever. Barra minn hekk, ma kienx possibbli li jiġi identifikat grupp speċifiku ta' pazjenti li fihom intwera benefiċċju klinikament rilevanti ta' Lagevrio.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji ta' Lagevrio fil-kura tal-COVID-19 ma setax jiġi stabbilit. Għalhekk, l-Aġenzija kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li d-deċiżjoni tagħha kienet ibbażata fuq il-fehma tas-CHMP li d-*data* pprovduta ma tippermettix lill-kumitat jikkonkludi dwar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Lagevrio.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'molnupiravir. Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.