



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Lagevrio (molnupiravir)

Op 21 juni 2023 heeft Merck Sharp & Dohme B.V. zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Lagevrio ingetrokken. Lagevrio was bedoeld voor de behandeling van COVID-19 bij volwassenen.

Wat is Lagevrio en voor welke behandeling was het bedoeld?

Lagevrio werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met COVID-19 die geen aanvullende zuurstof nodig hadden en die een verhoogd risico liepen op het ontwikkelen van ernstige COVID-19.

Lagevrio bevat de werkzame stof molnupiravir en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen.

Hoe werkt Lagevrio?

De werkzame stof in Lagevrio, molnupiravir, is een antiviraal geneesmiddel dat het vermogen van SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt) om zich in het lichaam te vermenigvuldigen vermindert. Dit gebeurt door het aantal veranderingen (mutaties) in het genetische materiaal van het virus (bekend als RNA) zodanig te verhogen dat het vermogen van SARS-CoV-2 om zich te vermenigvuldigen wordt aangetast.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf diende de resultaten in van één hoofdstudie naar Lagevrio onder meer dan 1 400 niet in het ziekenhuis opgenomen, niet-gevaccineerde volwassenen met ten minste één onderliggende aandoening die een risico op ernstige COVID-19 met zich meebrengt. In dit onderzoek werd Lagevrio vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Het bedrijf verstreekte ook ondersteunende gegevens uit andere onderzoeken en 'real-world'-gegevens over het gebruik van molnupiravir in de klinische praktijk.

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



In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het Europees Geneesmiddelenbureau had geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren. Het bedrijf had verzocht het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op het ogenblik van de intrekking had het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen van Lagevrio voor de behandeling van volwassenen met COVID-19 te weigeren.

Na beoordeling van de door het bedrijf verstrekte gegevens was het CHMP tot de conclusie gekomen dat het klinische voordeel van Lagevrio voor de behandeling van volwassenen met COVID-19 die geen aanvullende zuurstof krijgen en die een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van ernstige COVID-19, niet was aangetoond.

Op basis van alle gegevens was het niet mogelijk te concluderen dat Lagevrio het risico op ziekenhuisopname of overlijden kan verminderen of de duur van de ziekte of de tijd tot herstel kan verkorten bij volwassenen die een risico op een ernstige ziekte lopen. Bovendien was het niet mogelijk een specifieke groep patiënten aan te wijzen bij wie een klinisch relevant voordeel van Lagevrio was aangetoond.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de baten-risicoverhouding van Lagevrio bij de behandeling van COVID-19 niet kon worden vastgesteld. Het Geneesmiddelenbureau had daarom geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat haar besluit was gebaseerd op het standpunt van het CHMP dat het op basis van de verstrekte gegevens geen conclusies kon trekken over een positieve baten-risicoverhouding voor Lagevrio.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met molnupiravir. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.