



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de junho de 2023  
EMA/290450/2023  
EMA/H/C/005789

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Lagevrio (molnupiravir)

Em 21 de junho de 2023, a Merck Sharp & Dohme B.V. retirou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado do Lagevrio para o tratamento da COVID-19 em adultos.

### O que é o Lagevrio e qual a utilização prevista?

O Lagevrio foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com COVID-19 que não necessitavam de oxigénio suplementar e que estavam em risco acrescido de desenvolver uma forma grave de COVID-19.

O Lagevrio contém a substância ativa molnupiravir e deveria estar disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral.

### Como funciona o Lagevrio?

A substância ativa de Lagevrio, o molnupiravir, é um medicamento antivírico que reduz a capacidade do SARS-CoV-2 (o vírus que causa a COVID-19) para se multiplicar no organismo. Fá-lo aumentando o número de alterações (mutações) no material genético do vírus (conhecido como ARN) de uma forma que prejudica a capacidade do SARS-CoV-2 de se multiplicar.

### Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que investigou o Lagevrio em mais de 1400 adultos não hospitalizados e não vacinados com pelo menos uma doença subjacente que os colocava em risco de desenvolver uma forma grave de COVID-19. Este estudo comparou o Lagevrio com um placebo (tratamento simulado). A empresa forneceu igualmente dados de apoio de outros estudos e dados do mundo real sobre a utilização de molnupiravir na prática clínica.

---

**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



## **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

A avaliação estava concluída e a Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado. A empresa tinha solicitado um reexame da recomendação da Agência, mas retirou o pedido antes de este reexame estar concluído.

## **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

No momento da retirada, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado do Lagevrio para o tratamento de adultos com COVID-19.

Tendo avaliado os dados fornecidos pela empresa, o CHMP concluiu que não tinha sido demonstrado o benefício clínico do Lagevrio no tratamento de adultos com COVID-19 que não recebem oxigénio suplementar e que correm um risco acrescido de desenvolver uma forma grave de COVID-19.

Com base na totalidade dos dados, não foi possível concluir que o Lagevrio possa reduzir o risco de hospitalização ou morte ou encurtar a duração da doença ou o tempo de recuperação em adultos em risco de doença grave. Além disso, não foi possível identificar um grupo específico de doentes em que tenha sido demonstrado um benefício clinicamente relevante do Lagevrio.

Por conseguinte, a Agência considerou que a relação benefício-risco do Lagevrio no tratamento da COVID-19 não podia ser estabelecida. Por conseguinte, a Agência recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado.

## **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a sua decisão se baseava no parecer do CHMP de que os dados fornecidos não permitiam ao Comité concluir haver uma relação benefício-risco positiva para o Lagevrio.

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Lagevrio. Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.