



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Lagevrio (molnupiravir)

La 21 iunie 2023, Merck Sharp & Dohme B.V. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Lagevrio pentru tratarea COVID-19 la adulți.

Ce este Lagevrio și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Lagevrio a fost dezvoltat ca medicament pentru tratamentul adulților cu COVID-19 care nu au nevoie de oxigen suplimentar și care sunt expuși unui risc crescut de a dezvolta COVID-19 sever.

Lagevrio conține substanța activă molnupiravir și urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

Cum acționează Lagevrio?

Substanța activă din Lagevrio, molnupiravirul, este un medicament antiviral care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19) de a se multiplica în organism. Acest lucru se realizează prin creșterea numărului de modificări (mutații) ale materialului genetic al virusului (numit ARN) într-un mod care afectează capacitatea SARS-CoV-2 de a se multiplica.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a analizat Lagevrio la peste 1 400 de adulți nespitalizați, nevaccinați, cu cel puțin o afecțiune preexistentă care îi expunea riscului de a dezvolta forme severe de COVID-19. Acest studiu a comparat Lagevrio cu placebo (un preparat inactiv). Compania a furnizat, de asemenea, date justificative din alte studii și date reale privind utilizarea molnupiravirului în practica clinică.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar Agenția Europeană pentru Medicamente recomandase refuzul autorizației de punere pe piață. Compania solicitase o reexaminare a recomandării agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea acestei reexaminări.



Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

La momentul retragerii cererii, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției recomandase refuzul autorizației de punere pe piață pentru Lagevrio pentru tratamentul adulților cu COVID-19.

După evaluarea datelor prezentate de companie, CHMP a concluzionat că beneficiul clinic al Lagevrio nu a fost demonstrat pentru tratamentul adulților cu COVID-19 care nu primesc oxigen suplimentar și care au un risc crescut de a dezvolta forme severe de COVID-19.

Pe baza tuturor datelor, nu s-a putut concluziona că Lagevrio poate reduce riscul de spitalizare sau de deces sau că poate scurta durata bolii ori timpul până la recuperare la adulții cu risc de boală severă. În plus, nu a fost posibil să se identifice un grup specific de pacienți la care a fost demonstrat un beneficiu clinic relevant al Lagevrio.

Prin urmare, agenția a considerat că nu se poate stabili raportul beneficiu-risc pentru Lagevrio în tratarea COVID-19. Prin urmare, agenția a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia sa se bazează pe avizul CHMP conform căruia datele furnizate nu permit comitetului să formuleze o concluzie cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv pentru Lagevrio.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Lagevrio. Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.