



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. junij 2023
EMA/290450/2023
EMA/H/C/005789

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Lagevrio (molnupiravir)

Podjetje Merck Sharp & Dohme B.V. je 21. junija 2023 umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Lagevrio za zdravljenje covid-19 pri odraslih.

Kaj je zdravilo Lagevrio in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Lagevrio je bilo razvito za zdravljenje odraslih s covidom-19, ki niso potrebovali dodatnega kisika in so bili izpostavljeni povečanemu tveganju za razvoj hude oblike te bolezni.

Zdravilo Lagevrio vsebuje učinkovino molnupiravir in naj bi bilo na voljo v obliki kapsul za peroralno jemanje.

Kako zdravilo Lagevrio deluje?

Učinkovina v zdravilu Lagevrio, molnupiravir, je protivirusno zdravilo, ki zmanjšuje sposobnost razmnoževanja virusa SARS-CoV-2 (tj. virusa, ki povzroča covid-19) v telesu. To doseže s povečanjem števila sprememb (mutacij) v genskem materialu (imenovanem RNK) virusa SARS-CoV-2, kar ovira sposobnost njegovega razmnoževanja.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate ene glavne študije, v kateri so proučevali zdravilo Lagevrio pri več kot 1 400 nehospitaliziranih, necepljenih odraslih bolnikih z vsaj eno pridruženo boleznijo, zaradi katere so izpostavljeni tveganju za hudo obliko covid-19. V tej študiji so zdravilo Lagevrio primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Podjetje je predložilo tudi podporne podatke iz drugih študij in podatke iz resničnega sveta o uporabi molnupiravirja v klinični praksi.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Podjetje je zahtevalo ponovno proučitev priporočila agencije, vendar je vlogo umaknilo, preden je bila ponovna presoja zaključena.

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



Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Odbor agencije za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ob umiku vloge priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Lagevrio za zdravljenje odraslih s covidom-19.

Po oceni podatkov, ki jih je predložilo podjetje, je ugotovil, da klinične koristi zdravila Lagevrio pri zdravljenju odraslih s covidom-19, ki ne potrebujejo dodatnega kisika in pri katerih obstaja povečano tveganje za nastanek hude oblike te bolezni, niso bile dokazane.

Na podlagi vseh podatkov ni bilo mogoče zaključiti, da bi lahko zdravilo Lagevrio zmanjšalo tveganje hospitalizacije ali smrti ali skrajšalo trajanje bolezni ali čas okrevanja pri odraslih, pri katerih obstaja tveganje za hudo obliko bolezni. Poleg tega ni bilo mogoče določiti specifične skupine bolnikov, pri katerih je bila dokazana klinično pomembna korist zdravila Lagevrio.

Agencija je zato menila, da razmerja med koristmi in tveganji zdravila Lagevrio pri zdravljenju covid-19 ni mogoče določiti. Zato je priporočila zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da njegova odločitev temelji na mnenju odbora CHMP, da predloženi podatki odboru ne omogočajo pozitivne ocene razmerja med tveganji in koristmi zdravila Lagevrio.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z molnupiravirjem. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vodi klinično preskušanje.