



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Lagevrio (molnupiravir)

Den 21 juni 2023 återkallade Merck Sharp & Dohme B.V. sin ansökan om godkännande för försäljning av Lagevrio för behandling av covid-19 hos vuxna.

Vad är Lagevrio och vad skulle det användas för?

Lagevrio togs fram som ett läkemedel för behandling av vuxna med covid-19 som inte behövde syrgas och som löpte förhöjd risk att utveckla svår covid-19.

Lagevrio innehåller den aktiva substansen molnupiravir och skulle finnas som kapslar som skulle tas genom munnen.

Hur verkar Lagevrio?

Den aktiva substansen i Lagevrio, molnupiravir, är ett antiviralt läkemedel som minskar förmågan hos SARS-CoV-2 (det virus som orsakar covid-19) att föröka sig i kroppen. Detta sker genom att den ökar antalet förändringar (mutationer) i virusets genetiska material (RNA) på ett sätt som försämrar SARS-CoV-2-virusets förmåga att föröka sig.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten av en huvudstudie där Lagevrio undersöktes på över 1 400 icke sjukhusinlagda, ovaccinerade vuxna med minst en underliggande sjukdom som innebar risk för svår covid-19. I denna studie jämfördes Lagevrio med placebo (overksam behandling). Företaget tillhandahöll också stödjande data från andra studier och verkliga data om användningen av molnupiravir i klinisk praxis.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och Europeiska läkemedelsmyndigheten hade rekommenderat avslag på godkännande för försäljning. Företaget hade begärt omprövning av myndighetens rekommendation, men drog tillbaka ansökan innan denna omprövning hade avslutats.

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



Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Vid tidpunkten för återkallandet hade myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommenderat att ansökan om godkännande för försäljning inte skulle beviljas för Lagevrio för behandling av vuxna med covid-19.

Efter att ha utvärderat uppgifterna från företaget hade CHMP dragit slutsatsen att den kliniska nyttan med Lagevrio vid behandlingen av vuxna med covid-19 som inte får extra syrgas och som löper förhöjd risk att utveckla svår covid-19 inte hade påvisats.

Utifrån samtliga data var det inte möjligt att dra slutsatsen att Lagevrio kan minska risken för sjukhusinläggning eller dödsfall eller förkorta sjukdomstiden eller tiden för återhämtning hos vuxna med risk för svår sjukdom. Dessutom var det inte möjligt att identifiera en specifik grupp av patienter hos vilka en kliniskt relevant nytta av Lagevrio hade påvisats.

Därför ansåg myndigheten att nytta-riskförhållandet för Lagevrio vid behandling av covid-19 inte kunde fastställas. Myndigheten hade därför rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till läkemedelsmyndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att dess beslut grundades på CHMP:s uppfattning att de inlämnade uppgifterna inte gör det möjligt för kommittén att dra slutsatser om ett positivt nytta-riskförhållande för Lagevrio.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med molnupiravir. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.