

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului Lagevrio
(molnupiravir)

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

În data de 21 Iunie 2023, compania Merck Sharp & Dohme B.V. și-a retras autorizația de punere pe piață a medicamentului Lagevrio pentru tratamentul pacienților adulți cu COVID-19.

Ce este Lagevrio și pentru ce se utilizează?

Medicamentul Lagevrio a fost dezvoltat pentru tratamentul pacienților adulți cu COVID-19 care nu necesită oxigenoterapie și prezintă riscul de a dezvolta o formă severă a COVID-19.

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

Cum acționează medicamentul Lagevrio?

Substanța activă din Lagevrio, molnupiravir, este un medicament antiviral care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism prin inserția unui număr crescut de modificări (mutații) în materialul genetic al virusului (cunoscut și ca ARN), în timpul replicării, într-un mod care afectează capacitatea SARS-CoV2 de a se multiplica.

Ce a prezentat compania pentru a-și susține cererea?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a investigat acțiunea medicamentului Lagevrio la peste 1400 de adulți care nu au fost internați, nevaccinați, cu cel puțin o afecțiune preexistentă care îi expunea riscului de a dezvolta o formă severă de COVID-19. Acest studiu a comparat acțiunea medicamentului Lagevrio cu cea a unui preparat de tip placebo (substanță inactivă). De asemenea, compania a furnizat date de susținere provenite din alte studii, precum

și date concrete referitoare la utilizarea medicamentului molnupiravir în practica clinică.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea fusese încheiată, iar Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat refuzul acordării unei autorizații de punere pe piață. Compania solicitase o reexaminare a recomandării Agenției, însă a retras cererea înainte ca această reexaminare să se fi încheiat.

Care a fost recomandarea Agenției în momentul respectiv?

În momentul retragerii cererii, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a recomandat refuzul acordării unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentul Lagevrio, utilizat în tratamentul pacienților adulți cu COVID-19.

În urma evaluării datelor furnizate de companie, CHMP a concluzionat că beneficiul clinic al medicamentului Lagevrio în tratamentul adulților cu COVID-19 care nu necesită oxigenoterapie și prezintă risc crescut de a dezvolta o formă severă a COVID-19 nu a fost demonstrat.

Pe baza tuturor datelor disponibile, nu s-a putut concluziona faptul că medicamentul Lagevrio ar putea reduce riscul de spitalizare/deces sau scurta durata bolii sau timpul de recuperare la adulții cu risc de a dezvolta o formă severă a bolii. De asemenea, nu s-a putut identifica un grup specific de pacienți la care să se fi demonstrat un beneficiu relevant din punct de vedere clinic al medicamentului Lagevrio.

Prin urmare, Agenția a considerat că raportul beneficiu-risc al medicamentului Lagevrio în tratamentul COVID-19 nu a putut fi stabilit și a recomandat refuzul acordării unei autorizații de punere pe piață.

Care au fost motivele invocate pentru retragerea autorizației de punere pe piață?

În [scrisoarea](#) sa de notificare a Agenției cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia sa s-a bazat pe opinia CHMP, conform căreia datele furnizate nu permit comitetului să ajungă la o concluzie cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv pentru medicamentul Lagevrio.

Afectează acest refuz pacienții din studiile clinice?

Compania a informat Agenția că nu există consecințe pentru pacienții din studiile clinice cu medicamentul care conține molnupiravir. Dacă faceți parte dintr-un studiu

clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.