

**EMA emite recomandări privind
utilizarea Lagevrio (molnupiravir) pentru tratamentul COVID-19**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19>

19.11.2021

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a emis recomandări cu privire la utilizarea Lagevrio (cunoscut și ca molnupiravir sau MK 4482) pentru tratamentul COVID-19. Medicamentul, care în prezent nu este autorizat în UE, poate fi utilizat pentru a trata adulții cu COVID-19 care nu necesită oxigen suplimentar și care prezintă un risc crescut de a dezvolta COVID-19 sever. Lagevrio trebuie administrat cât mai curând posibil după diagnosticul de COVID-19 și în termen de 5 zile de la debutul simptomelor. Medicamentul, care este disponibil sub formă de capsule, trebuie luat de două ori pe zi timp de 5 zile.

EMA a emis această recomandare pentru a sprijini autoritățile naționale care pot decide cu privire la o posibilă utilizare timpurie a medicamentului înainte de autorizarea de punere pe piață, de exemplu în situații de utilizare de urgență, în lumina ratelor în creștere de infecții și decese din cauza COVID-19 în UE.

Recomandarea urmează unei analize a datelor, inclusiv a datelor privind calitatea medicamentului și a rezultatelor din studiile finalizate și în curs. Ca parte a acestei recomandări, au fost evaluate rezultatele intermediare ale studiului principal pe pacienți nespitalizați, nevaccinați, cu cel puțin o afecțiune de bază care îi pune în pericol de COVID-19 sever. Lagevrio, administrat în doză de 800 mg de două ori pe zi, a redus riscul de spitalizare și deces atunci când tratamentul a început în decurs de 5 zile de la debutul simptomelor. La aproximativ o lună după începerea tratamentului, 7,3% dintre pacienții (28 din 385) care au luat Lagevrio, comparativ cu 14,1% (53 din 377) dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (un tratament inactiv) fuseseră spitalizați sau au murit; niciunul dintre pacienții din grupul Lagevrio nu a murit în comparație cu opt pacienți din grupul placebo.

În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse raportate în timpul tratamentului și în decurs de 14 zile de la ultima doză de Lagevrio au fost diaree, greață, amețeli și dureri de cap, toate fiind ușoare sau moderate.

Lagevrio nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile care pot rămâne însărcinate și nu utilizează metode contraceptive eficiente. Femeile care pot rămâne însărcinate trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 4 zile după ultima doză de Lagevrio. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului și timp de 4 zile după tratament. Aceste recomandări sunt date deoarece studiile de laborator pe animale au arătat că dozele mari de Lagevrio pot afecta creșterea și dezvoltarea fătului.

Condițiile de utilizare propuse de EMA sunt publicate pe site-ul web al EMA

(https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf).

Recomandările EMA pot fi acum utilizate pentru a sprijini recomandările naționale privind posibila utilizare a medicamentului înainte de autorizarea de punere pe piață.

În paralel, o *evaluare continuă* mai cuprinzătoare este în curs de desfășurare înaintea unei posibile cereri pentru o autorizație de punere pe piață. EMA va comunica în continuare cu privire la progresul acestei evaluări

Mai multe despre medicament

Lagevrio este un medicament antiviral oral care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism. Face acest lucru prin creșterea numărului de modificări (mutații) în materialul genetic al virusului (cunoscut sub numele de ARN) într-un mod care afectează capacitatea SARS-CoV-2 de a se multiplica.

Lagevrio este dezvoltat de Merck Sharp & Dohme în colaborare cu Ridgeback Biotherapeutics.

Mai multe despre procedură

Directorul executiv al EMA a solicitat evaluarea în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul 726/2004 în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia de COVID-19 (COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare în domeniul medicamentului și cu organismul Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care este responsabil pentru întrebările referitoare la medicamentele de uz uman. Opinia științifică a Comitetului poate fi acum utilizată de statele membre ale UE atunci când iau decizii cu privire la utilizarea acestui medicament la nivel national, înainte de autorizarea de punere pe piață.