

## **EMA primește o cerere de autorizație de punere pe piață pentru Lagevrio (molnupiravir) pentru tratarea pacienților cu COVID 19**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-lagevrio-molnupiravir-treating-patients-covid-19>

23.11.2021

EMA a început să evalueze o cerere de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul antiviral oral Lagevrio (molnupiravir). Lagevrio, care este dezvoltat de Merck Sharp & Dohme în colaborare cu Ridgeback Biotherapeutics, este destinat tratamentului COVID-19 la adulți.

EMA va evalua beneficiile și riscurile Lagevrio într-un interval de timp redus și ar putea emite o opinie în câteva săptămâni, dacă datele prezentate sunt suficient de solide și complete pentru a demonstra eficacitatea, siguranța și calitatea medicamentului.

Un interval de timp atât de scurt este posibil doar pentru că EMA a evaluat deja o parte substanțială a datelor despre medicament în timpul unei *evaluări continue*. În această fază, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a evaluat datele din studiile de laborator și pe animale (date non-clinice), informațiile despre calitatea medicamentului și modul în care va fi produs și date despre eficacitatea și siguranța acestuia. În plus, CHMP a evaluat datele din studiile clinice finalizate și în curs. Acestea includ rezultate intermediare din studiul principal privind efectele Lagevrio la pacienții nespitalizați, nevaccinați, cu cel puțin o afecțiune de bază care îi expune riscului de COVID-19 sever.

În plus, Comitetul pediatric al EMA (PDCO) și-a emis opinia cu privire la Planul de investigație pediatrică (PIP) al companiei, care descrie modul în care medicamentul trebuie dezvoltat și studiat pentru utilizare la copii, în conformitate cu termenele accelerate pentru medicamentele pentru COVID-19.

Dacă EMA concluzionează că beneficiile Lagevrio depășesc riscurile în tratarea COVID-19, va recomanda acordarea unei autorizații de punere pe piață. Comisia Europeană își va accelera apoi procesul decizional în vederea acordării în câteva zile a unei autorizații de punere pe piață valabilă în toate statele membre UE și SEE.

EMA va comunica în momentul emiterii opiniei CHMP.

### **Cum se așteaptă să acționeze medicamentul?**

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 introducerea de modificări (mutații) în materialul genetic (cunoscut sub numele de ARN) al SARS-CoV-2 în timpul replicării, într-un mod care afectează capacitatea virusului de a se multiplica. Se așteaptă ca acest lucru să reducă nevoia de spitalizare a pacienților cu COVID-19.