



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 febbraio 2023
EMA/82948/2023
EMA/H/C/005789

Parere negativo sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Lagevrio (molnupiravir)

L'Agenzia europea per i medicinali ha espresso parere negativo sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Lagevrio, un medicinale destinato al trattamento di COVID-19 negli adulti.

L'Agenzia ha formulato il proprio parere il 23 febbraio 2023. L'azienda che ha presentato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, Merck Sharp & Dohme B.V., può chiedere un riesame del parere entro 15 giorni dal suo ricevimento.

Cos'è Lagevrio e a cosa era destinato?

Lagevrio è stato sviluppato come medicinale destinato al trattamento di adulti e adolescenti con COVID-19 che non necessitavano di ossigenoterapia supplementare e che erano ad alto rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

Lagevrio contiene il principio attivo molnupiravir e si presentava sotto forma di capsule da assumere per via orale.

Come funziona Lagevrio?

Il principio attivo di Lagevrio, molnupiravir, è un antivirale che riduce la capacità di SARS-CoV-2 (il virus che provoca COVID-19) di replicarsi nell'organismo, aumentando il numero di mutazioni nel materiale genetico (RNA) del virus, in modo da renderlo incapace di replicarsi.

Quali dati sono stati presentati dall'azienda a supporto della domanda?

L'azienda ha presentato i risultati di uno studio principale in cui Lagevrio è stato somministrato a oltre 1400 adulti con COVID-19 non vaccinati e non ricoverati in ospedale, che presentavano almeno una condizione di base che li esponesse al rischio di COVID-19 grave. Lo studio ha confrontato Lagevrio con il placebo (trattamento fittizio). L'azienda ha anche fornito dati di supporto provenienti da altri studi nonché dati derivanti dall'esperienza reale sull'uso di molnupiravir nella pratica clinica (*real-world data*).

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



Quali sono state le principali motivazioni del parere negativo sull'autorizzazione all'immissione in commercio?

Dopo aver valutato i dati forniti dall'azienda, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che non era possibile dimostrare il beneficio clinico di Lagevrio nel trattamento di adulti con COVID-19 che non sono sottoposti a ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di sviluppare la forma grave della malattia.

Sulla base della totalità dei dati, non è stato possibile concludere che Lagevrio può diminuire il rischio di ricovero in ospedale o di morte oppure ridurre la durata della malattia o il tempo di recupero negli adulti a rischio di malattia grave. Inoltre, non si è potuto identificare un gruppo specifico di pazienti in cui fosse dimostrato un beneficio clinicamente rilevante di Lagevrio.

Per tale motivo, l'Agenzia ha ritenuto che non fosse possibile stabilire il rapporto beneficio-rischio di Lagevrio nel trattamento di COVID-19, per cui ha raccomandato di non autorizzarne l'immissione in commercio.

Quali saranno le ripercussioni per i partecipanti alle sperimentazioni cliniche?

L'azienda ha informato l'EMA che non vi sono conseguenze per i pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche con Lagevrio. I partecipanti che necessitino di maggiori informazioni sul trattamento possono contattare il medico responsabile della sperimentazione.