

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.11.2021 r. dotyczący rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Lagevrio (molnupirawir) do leczenia pacjentów z COVID- 19 przez Europejską Agencję Leków.

Submitted by m.koszewski on Wed, 24/11/2021 - 13:31



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.11.2021 r. dotyczący rozpoczęcia oceny wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Lagevrio (molnupirawir) do leczenia pacjentów z COVID- 19 przez Europejską Agencję Leków.

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła ocenę wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu doustnego leku przeciwwirusowego Lagevrio (molnupirawir). Lagevrio, który jest opracowywany przez Merck Sharp & Dohme we współpracy z Ridgeback Biotherapeutics, jest przeznaczony do leczenia COVID-19 u dorosłych.

EMA oceni korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Lagevrio w skróconym czasie i może wydać opinię w ciągu kilku tygodni, jeśli przedstawione dane będą wystarczająco solidne i kompletne, aby wykazać skuteczność, bezpieczeństwo i jakość leku.

Tak krótkie ramy czasowe są możliwe tylko dlatego, że EMA dokonała już przeglądu znacznej części danych dotyczących leku podczas przeglądu etapowego. Na tym etapie Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił dane z badań laboratoryjnych i na zwierzętach (dane niekliniczne), informacje dotyczące jakości leku i sposobu jego wytwarzania oraz dane dotyczące jego skuteczności i bezpieczeństwa. Ponadto CHMP ocenił dane z zakończonych i trwających badań klinicznych. Obejmują one wstępne wyniki z badania głównego nad działaniem leku Lagevrio u niehospitalizowanych, nieszczepionych pacjentów z co najmniej jednym schorzeniem zwiększającym ryzyko progresji do ciężkiego przebiegu COVID-19.

Ponadto Komitet Pediatryczny (PDCO) wydał opinię na temat planu badań pediatrycznych (PIP) firmy, w którym opisano, w jaki sposób lek powinien być opracowywany i badany pod kątem stosowania u dzieci, zgodnie z przyspieszonymi terminami dla terapii na COVID-19.

Jeśli EMA uzna, że korzyści płynące ze stosowania Lagevrio przewyższają ryzyko w leczeniu COVID-19, wyda rekomendację wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komisja Europejska przyspieszy wówczas proces podejmowania decyzji w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ważnego we wszystkich państwach członkowskich UE i EOG w ciągu kilku dni.

EMA poinformuje o wydaniu rekomendacji przez CHMP.

Lagevrio to doustny lek przeciwwirusowy, który zmniejsza zdolność SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19) do namnażania się w organizmie. Czyni to poprzez wprowadzanie zmian (mutacji) w materiale genetycznym (znanym jako RNA) SARS-CoV-2 podczas replikacji w sposób,

który osłabia zdolność wirusa do namnażania. Oczekuje się, że zmniejszy to potrzebę hospitalizacji pacjentów z COVID-19.

Więcej informacji na stronie EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-marketing-authorisation-lagevrio-molnupiravir-treating-patients-covid-19> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6677>

Links

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