Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22.11.2021 dotycząca wydania rekomendacji w sprawie stosowania produktu leczniczego Lagevrio (molnupirawiru) w leczeniu COVID-19 przez Europejską Agencję Leków.

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 22/11/2021 - 17:17

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22.11.2021 dotycząca wydania rekomendacji w sprawie stosowania produktu leczniczego Lagevrio (molnupirawiru) w leczeniu COVID-19 przez Europejską Agencję Leków.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał rekomendację dotycząca stosowania leku Lagevrio (znanego również jako molnupirawir lub MK 4482) w leczeniu COVID-19. Lek, który nie jest obecnie dopuszczony do obrotu w UE, może być stosowany w leczeniu osób dorosłych z COVID-19, które nie wymagają tlenoterapii i są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju ciężkiego COVID-19. Lagevrio należy podać jak najszybciej po rozpoznaniu COVID-19 i w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów. Lek dostępny w postaci kapsułek należy przyjmować dwa razy dziennie przez 5 dni.

EMA wydała tę rekomendację, aby wesprzeć organy krajowe, które mogą podjąć decyzję o możliwym wczesnym zastosowaniu leku przed dopuszczeniem leku do obrotu, na przykład w sytuacjach nagłych, w świetle rosnącego wskaźnika zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 w całej UE.

Wydanie rekomendacji jest wynikiem przeglądu danych, w tym danych dotyczących jakości leku oraz wyników z zakończonych i trwających badań. W ramach tej rekomendacji oceniono pośrednie wyniki z głównego badania z udziałem niehospitalizowanych, nieszczepionych pacjentów z co najmniej jednym schorzeniem, które jest ryzykiem progresji do rozwoju ciężkiego COVID-19. Lagevrio, podawany w dawce 800 mg dwa razy na dobę, zmniejszał ryzyko hospitalizacji i zgonu, gdy leczenie rozpoczęto w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów. Około miesiąc po rozpoczęciu leczenia 7,3% pacjentów (28 z 385), którzy przyjmowali lek Lagevrio w porównaniu z 14,1% (53 z 377) pacjentów, którzy przyjmowali placebo było hospitalizowanych lub zmarło; żaden z pacjentów w grupie, która otrzymała lek Lagevrio nie zmarł w porównaniu z ośmioma pacjentami w grupie placebo.

W kontekście bezpieczeństwa, najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi podczas leczenia oraz w ciągu 14 dni po ostatniej dawce leku Lagevrio były: biegunka, nudności, zawroty głowy i ból głowy, z których wszystkie były łagodne lub umiarkowane.

Lagevrio nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet, które mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej antykoncepcji. Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 4 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku Lagevrio. Karmienie piersią należy przerwać w trakcie leczenia i na 4 dni po zakończeniu leczenia. Zalecenia te wydano, ponieważ badania laboratoryjne na zwierzętach wykazały, że duże dawki leku Lagevrio mogą wpływać na wzrost i rozwój płodu.

Proponowane przez EMA warunki stosowania są opublikowane na stronie internetowej EMA. Rekomendacje Agencji mogą być teraz wykorzystane do poparcia krajowych zaleceń dotyczących możliwego zastosowania leku przed dopuszczeniem do obrotu.

Równolegle trwa bardziej kompleksowy przegląd etapowy przed ewentualnym złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. EMA będzie dalej informować o postępach tego przeglądu.

Lagevrio to doustny lek przeciwwirusowy, który zmniejsza zdolność SARS-CoV-2 (wirus wywołujący COVID-19) do namnażania się w organizmie. Czyni to poprzez zwiększenie liczby zmian (mutacji) w materiale genetycznym wirusa (znanym jako RNA) w sposób, który osłabia zdolność namnażania się SARS-CoV-2.

Lagevrio jest opracowywany przez firmę Merck Sharp & Dohme we współpracy z Ridgeback Biotherapeutics.

Więcej informacji na stronie EMA: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19 [1]

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

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-22112021-dotycz%C4%85ca-wydania-rekomendacji-w-sprawie-stosowania

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19