

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):**

**EMA primește cerere în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentului Lagevrio (molnupiravir) pentru tratamentul pacienților cu COVID-19**

23 Noiembrie 2021  
EMA/679560/2021

EMA a demarat evaluarea cererii de autorizare de punere pe piață a medicamentului antiviral Lagevrio (molnupiravir), cu administrare orală. Lagevrio, dezvoltat de Merck Sharp & Dohme în parteneriat cu Ridgeback Biotherapeutics, pentru tratarea infecției COVID-19 la adulți.

EMA va evalua beneficiile și riscurile medicamentului Lagevrio într-un ritm accelerat, existând posibilitatea să formuleze o opinie în termen de câteva săptămâni, cu condiția ca datele transmise cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului să fie suficient de solide și complete.

O perioadă atât de scurtă de timp alocată evaluării este posibilă doar datorită faptului că EMA a examinat deja suficiente date despre medicament în timpul unei [evaluări continue](#). Pe parcursul acestei etape, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) a evaluat date provenite din studii de laborator și la animale (date non-clinice), unele informații privind calitatea medicamentului, metoda de fabricare, precum și date referitoare la siguranța și eficacitatea acestuia împotriva COVID-19.

În plus, CHMP a evaluat datele provenite din studii clinice finalizate și în curs de desfășurare. Acestea includ rezultate intermediare din studiul principal, privind efectele medicamentului Lagevrio la pacienții nespitalizați, nevaccinați, cu cel puțin o afecțiune de bază care îi expune riscului de COVID-19 sever.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Pe baza unei analize intermediare a acestui studiu, EMA a formulat, în 19 noiembrie 2021, o opinie cu privire la utilizarea medicamentului Lagevrio înainte de acordarea autorizației de punere pe piață pentru a veni în sprijinul statelor membre.

În plus, Comitetul Pediatric al EMA (Paediatric Committee – PDCO) și-a formulat opinia referitoare la [Planul de investigație pediatrică](#) (Paediatric Investigation Plan - PIP) elaborat de companie, în care se prezintă modalitatea de dezvoltare și studiere a medicamentului în vederea administrării la copii, conform calendarului accelerat aplicabil medicamentelor pentru tratarea/prevenirea infecției COVID-19.

În cazul în care EMA concluzionează faptul că beneficiile medicamentului Lagevrio depășesc riscurile în tratarea COVID-19, va recomanda acordarea unei autorizări de punere pe piață. Comisia Europeană își va accelera procedurile în vederea acordării unei autorizări de punere pe piață validă în toate Statele Membre ale UE și SEE, în decurs de câteva zile.

EMA va continua să comunice la momentul emiterii opiniei CHMP.

### **Cum este de așteptat să acționeze medicamentul?**

Lagevrio este un medicament antiviral care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism prin inserția unor modificări (mutații) în materialul genetic al virusului (cunoscut și ca ARN), în timpul replicării, într-un mod care afectează capacitatea SARS-CoV2 de a se multiplica. Se așteaptă ca acest lucru să reducă riscul de spitalizare a pacienților cu COVID-19.