



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ottobre 2021
EMA/592094/2021

COVID-19: EMA avvia la *rolling review* di molnupiravir

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la *rolling review* dell'antivirale orale molnupiravir (noto anche come MK-4482 o Lagevrio), sviluppato da Merck Sharp & Dohme in collaborazione con Ridgeback Biotherapeutics per il trattamento di COVID-19 negli adulti.

La decisione del CHMP di avviare la *rolling review* si basa sui risultati preliminari di studi di laboratorio (dati non clinici) e di studi clinici, che suggeriscono che il medicinale può ridurre la capacità del SARS-CoV-2 (il virus che provoca COVID-19) di moltiplicarsi nell'organismo, prevenendo pertanto l'ospedalizzazione o il decesso nei pazienti affetti dalla malattia.

L'EMA valuterà ulteriori dati relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale. La *rolling review* proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno della presentazione di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'azienda.

L'EMA valuterà inoltre se molnupiravir rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità dell'UE. Sebbene non sia possibile prevedere la tempistica complessiva, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al lavoro già svolto durante la *rolling review*.

L'Agenzia europea per i medicinali fornirà un aggiornamento nel momento in cui sarà presentata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Molnupiravir è un antivirale che può essere assunto per via orale. Si tratta di un inibitore dell'RNA polimerasi virale che interferisce con la produzione del materiale genetico (RNA) dei virus. Interferendo con la produzione dell'RNA del SARS-CoV-2, si prevede che molnupiravir impedisca la replicazione del virus.



Cos'è una *rolling review*?

La *rolling review* è uno strumento regolatorio di cui l'EMA si serve per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica. Di norma, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale o di un vaccino e tutta la documentazione richiesta devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso della *rolling review*, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso. Una volta che i dati sono sufficienti, l'azienda può presentare una domanda formale. Grazie alla possibilità di esaminare i dati quando diventano disponibili, il CHMP può formulare un parere sull'autorizzazione di un medicinale in tempi più brevi.

Durante la revisione ciclica e per tutta la durata della pandemia, l'EMA e i suoi comitati scientifici ricevono il supporto della task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per fornire consulenza sullo sviluppo, l'autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini anti-COVID-19, oltre ad agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata.