

8 novembre 2021
EMA/629318/2021
Media and Public Relations

Comunicato

COVID-19: aggiornamento EMA-HMA su molnupiravir

Revisione EMA a sostegno di possibili decisioni nazionali sull'uso precoce

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e i capi delle agenzie per i medicinali (HMA)¹ hanno convenuto sulla necessità di ulteriori raccomandazioni sui trattamenti contro COVID-19 alla luce dell'aumento dei tassi di infezione e dei decessi dovuti alla malattia in tutta l'UE.

A tal fine, l'EMA ha avviato la revisione dei dati disponibili sull'uso di molnupiravir (anche noto come MK 4482 o Lagevrio) per supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere di impiegare il medicinale per il trattamento di COVID-19 prima della sua autorizzazione.

Mentre è in corso la più esauriente [rolling review](#) in vista di un'eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA fornirà nel più breve tempo possibile raccomandazioni a livello dell'UE per supportare le autorità nazionali nelle decisioni in merito a un possibile uso precoce del medicinale, ad esempio in situazioni di emergenza.

Molnupiravir è un antivirale orale sviluppato da Merck Sharp & Dohme in collaborazione con Ridgeback Biotherapeutics.

L'EMA e l'HMA continuano a impegnarsi per accelerare la valutazione degli indispensabili trattamenti e dei vaccini contro COVID-19, garantendo nel contempo che soddisfino gli elevati standard di sicurezza ed efficacia dell'UE. L'EMA renderà noto l'esito di questa revisione e della *rolling review* una volta concluse.

¹ [L'HMA \(Heads of Medicines Agencies\)](#) è il network dei capi delle autorità nazionali competenti responsabili della regolamentazione dei medicinali per uso umano e veterinario nei paesi dello Spazio economico europeo.

See websites for contact details

Maggiori informazioni sul medicinale

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

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione è stata richiesta dal direttore esecutivo dell'EMA a norma dell'[articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004](#) a seguito di una discussione preliminare con la task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee.

La revisione è condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano. Il Comitato formulerà, nel più breve tempo possibile, un parere scientifico che gli Stati membri dell'UE potranno prendere in considerazione nel decidere sull'uso del medicinale a livello nazionale prima del rilascio di una formale autorizzazione all'immissione in commercio.

La revisione è effettuata parallelamente alla *rolling review* dei dati di qualità, efficacia e sicurezza che, quando saranno considerati sufficienti, consentiranno la presentazione di una eventuale domanda di autorizzazione.