



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2021
EMA/678504/2021
Agenzia europea per i medicinali

EMA formula un parere sull'uso di Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento di COVID-19

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha formulato un parere sull'uso di Lagevrio (anche noto come molnupiravir o MK 4482), per il trattamento di COVID-19. Il medicinale, che al momento non è autorizzato nell'UE, può essere utilizzato per il trattamento di adulti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di sviluppare la forma grave della malattia. Lagevrio deve essere somministrato il prima possibile dopo una diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il medicinale, disponibile in capsule, deve essere assunto due volte al giorno per 5 giorni.

L'EMA ha formulato il suddetto parere per supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere di approvare l'uso precoce del medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ad esempio in situazioni di uso di emergenza, alla luce dell'aumento dei tassi di infezione e decessi a causa di COVID-19 in tutta l'UE.

Il parere fa seguito alla revisione dei dati, compresi i dati sulla qualità del medicinale e i risultati di studi completati e in corso. A tal fine, sono stati valutati anche i risultati intermedi dello studio principale su pazienti non ospedalizzati e non vaccinati, che presentano almeno una condizione di base che li pone a rischio di COVID-19 grave. Somministrato a una dose di 800 mg due volte al giorno, Lagevrio ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale e decesso quando il trattamento è iniziato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Circa un mese dopo l'inizio del trattamento, si sono registrati ricovero in ospedale o decesso nel 7,3% dei pazienti (28 su 385) che hanno assunto Lagevrio e nel 14,1% (53 su 377) dei pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio). Nessuno dei pazienti del gruppo Lagevrio è deceduto rispetto agli otto pazienti del gruppo placebo.

In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni segnalati durante il trattamento ed entro 14 giorni dall'ultima dose di Lagevrio sono stati diarrea, nausea, vertigini e mal di testa, tutti lievi o moderati.

Lagevrio non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne che possono iniziare una gravidanza e che non utilizzano un metodo contraccettivo efficace. Le donne che possono iniziare una gravidanza devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 4 giorni dopo l'ultima dose di Lagevrio. L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento e nei 4 giorni successivi all'interruzione. Queste indicazioni vengono fornite poiché studi di laboratorio condotti sugli animali hanno mostrato che dosi elevate di Lagevrio possono influenzare la crescita e lo sviluppo del feto.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Le condizioni di utilizzo proposte saranno pubblicate a breve sul sito web dell'EMA.

Il parere dell'EMA può ora essere utilizzato come base per le raccomandazioni nazionali sul possibile uso del medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel contempo, è in corso una *rolling review* più completa prima della presentazione una eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. L'EMA fornirà aggiornamenti sull'andamento della revisione.

Maggiori informazioni sul medicinale

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

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

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 europee¹.

La revisione è stata condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano. Il parere scientifico del Comitato può essere utilizzato dagli Stati membri dell'UE nel decidere sull'uso del medicinale a livello nazionale prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

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.