



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 novembre 2021
EMA/679560/2021

L'EMA riceve la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento dei pazienti con COVID-19

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dell'antivirale orale Lagevrio (molnupiravir). Lagevrio, un antivirale orale sviluppato da Merck Sharp & Dohme in collaborazione con Ridgeback Biotherapeutics, è destinato al trattamento di adulti con COVID-19.

L'EMA valuterà i benefici e i rischi di Lagevrio secondo tempistiche ridotte e potrebbe formulare un parere entro alcune settimane, se i dati presentati sono sufficientemente solidi e completi da dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la qualità del medicinale.

La possibilità di procedere secondo tale tempistica dipende dal fatto che EMA ha già analizzato una quantità considerevole di dati nel corso della [rolling review](#), durante la quale il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha valutato i dati degli studi di laboratorio e sugli animali (dati non clinici), le informazioni sulla qualità del medicinale e sul metodo di produzione, nonché i dati sulla sicurezza e l'efficacia. Inoltre, sono stati analizzati i dati provenienti da studi clinici conclusi e in corso, compresi i risultati intermedi dello studio principale sugli effetti di Lagevrio in pazienti non ospedalizzati e non vaccinati, che presentavano almeno una condizione di base che li esponesse al rischio di malattia grave¹.

Inoltre, il comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA ha emesso un parere sul [piano d'indagine pediatrica \(PIP\)](#) dell'azienda, che descrive in che modo il medicinale dovrebbe essere sviluppato e studiato per l'uso nei bambini, in linea con le tempistiche accelerate accordate ai medicinali contro COVID-19.

Nel momento in cui si stabilirà che i benefici di Lagevrio superano i rischi nel trattamento di COVID-19, l'EMA formulerà una raccomandazione per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. A quel punto, la Commissione europea accelererà il processo decisionale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE entro alcuni giorni.

L'EMA fornirà un aggiornamento al momento del parere del CHMP.

¹Sulla base di un'analisi intermedia di tale studio, il 19 novembre 2021 l'EMA [ha formulato un parere](#) sull'uso di Lagevrio per supportare gli Stati membri prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.



Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Lagevrio è un antivirale orale che riduce la capacità di SARS-CoV-2 (il virus che provoca COVID-19) di replicarsi nell'organismo, producendo alterazioni (mutazioni) del materiale genetico (RNA) del virus durante la replicazione, in modo da renderlo incapace di moltiplicarsi. Si prevede che in tal modo si ridurrà la necessità di ricovero ospedaliero dei pazienti con COVID-19.