



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 dicembre 2021  
EMA/746468/2021  
Agenzia europea per i medicinali

## Riesame EMA dei dati sull'efficacia di Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento di COVID-19

A seguito delle [raccomandazioni](#) provvisorie dell'EMA volte a sostenere le autorità nazionali che possono decidere in merito all'uso precoce di Lagevrio (molnupiravir) prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia esaminerà dati aggiuntivi provenienti dallo studio principale (MK-4482-002).

Le suddette raccomandazioni formulate dall'EMA nel novembre 2021 nel contesto di un riesame a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, si basavano su una valutazione dei dati intermedi dello studio disponibili in quel momento. I dati, riferiti a 762 soggetti, mostravano che, Lagevrio diminuiva nelle persone con COVID-19 maggiormente a rischio di sviluppare la forma grave della malattia il rischio di ricovero in ospedale o di decesso dal 14,1% nel gruppo che ha ricevuto placebo (trattamento fittizio) al 7,3% nel gruppo trattato con Lagevrio. Allo studio non partecipavano persone che avevano ricevuto la vaccinazione.

Stando ai risultati aggiornati, riferiti a 1408 soggetti, Lagevrio ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale o di decesso nelle persone con COVID-19 maggiormente a rischio di sviluppare la forma grave della malattia dal 9,7% nel gruppo che ha ricevuto placebo al 6,8% nel gruppo trattato con Lagevrio. L'EMA valuterà questi dati nell'ambito di una [domanda di autorizzazione all'immissione in commercio](#) più completa.

Le raccomandazioni precedenti rimangono invariate. L'EMA fornirà un aggiornamento sull'esito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio attualmente in fase di valutazione.

### **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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union

