

EMA këshillon për përdorimin e Lagevrio (molnupiravir) për trajtimin e COVID-19

Lajme 19/11/2021

Komiteti i EMA-s për produktet medicinale për përdorim human (CHMP) ka publikuar këshilla për përdorimin e Lagevrio (i njohur gjithashtu si molnupiravir ose MK 4482) për trajtimin e COVID-19. Bar, i cili aktualisht nuk është i autorizuar në UE, mund të përdoret për të trajtuar të rriturit me COVID-19, të cilët nuk kanë nevojë për oksigjen shtesë dhe që janë në rrezik të shtuar për të zhvilluar COVID-19 të rëndë. Lagevrio duhet të administrohet sa më shpejt që të jetë e mundur pas diagnostikimit të COVID-19 dhe brenda 5 ditëve nga fillimi i simptomave. Bari, i cili është në dispozicion në formë kapsulash, duhet të merret dy herë në ditë për 5 ditë.

EMA e publikoi këtë këshillë për të mbështetur autoritetet kombëtare që mund të vendosin për përdorimin e mundshëm të hershëm të barit para pajisjes me autorizim për marketing, për shembull në mjediset e përdorimit emergjent, duke konsideruar rritjen së shkakës së infeksionit dhe vdekjeve për shkak të COVID-19 në të gjithë UE-në.

Këshilla pason një rishikim të të dhënave, duke përfshirë të dhënat për cilësinë e barit dhe rezultatet nga studimet e përfunduara dhe ato që janë në vazhdim. Rezultatet e përkohshme nga studimi kryesor në pacientë të pa-spitalizuar, të pavaksinuar me të paktën një gjendje themelore që i vë në rrezik të rëndë të COVID-19 u vlerësuan si pjesë e kësaj këshille. Lagevrio, kur jepej në një dozë prej 800 mg dy herë në ditë, zvogëloi rrezikun e shtrimit në spital dhe vdekjes kur trajtimi filloi brenda 5 ditëve nga fillimi i simptomave. Rreth një muaj pas fillimit të trajtimit, 7.3% e pacientëve (28 nga 385) që morën Lagevrio krahasuar me 14.1% (53 nga 377) të pacientëve që morën placebo ishin shtruar në spital ose kishin vdekur; asnjë nga pacientët në grupin Lagevrio nuk vdiq në krahasim me tetë pacientët në grupin e placebo.

Për sa i përket sigurisë, efektet anësore më të zakonshme të raportuara gjatë trajtimit dhe brenda 14 ditëve pas dozës së fundit të Lagevrio-s ishin diarrea, nauzea, marramendje dhe dhimbja e kokës, ku të gjitha ishin të lehta ose të moderuara.

Lagevrio nuk rekomandohet gjatë shtatzënisë dhe te gratë që mund të mbeten shtatzënë dhe që nuk përdorin kontracepcion efektiv. Gratë që mund të mbeten shtatzënë duhet të përdorin kontracepcion efektiv gjatë trajtimit dhe për 4 ditë pas dozës së fundit të Lagevrio. Ushqyerja me gji duhet të ndërpritet gjatë trajtimit dhe për 4 ditë pas trajtimit. Këto rekomandime janë dhënë pasi studimet laboratorike në kafshë kanë treguar se doza të larta të Lagevrio-s mund të ndikojnë në rritjen dhe zhvillimin e fetusit.

Kushtet e propozuara të përdorimit nga EMA janë të publikuara në faqen e internetit të EMA-s.

Këshillat e Agjencisë tani mund të përdoren për të mbështetur rekomandimet kombëtare për përdorimin e mundshëm të barit përpara autorizim për marketingu.

Paralelisht, një rishikim më gjithëpërfshirës është duke vazhduar përpara një aplikimi të mundshëm për autorizim për marketing. EMA do të komunikojë më tej për ecurinë e këtij rishikimi.

Më shumë informata mund të gjenden në vegzën: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-issues-advice-use-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19>