

EMA shqyrton të dhënat e reja për efektivitetin e Lagevrio-s (molnupiravir) për trajtimin e COVID-19

Lajme 14/12/2021

Pas rekomandimeve të përkohshme të EMA-s për të mbështetur autoritetet kombëtare që mund të vendosin për përdorimin e hershëm të Lagevrio-s (molnupiravir) përpara autorizimit të marketingut, Agjencia do të shqyrtojë më shumë të dhëna nga studimi kryesor i Lagevrio-s (MK-4482-002).

Rekomandimet e mësipërme të lëshuara nga EMA në Nëntor 2021 në kontekstin e shqyrtimit të Nenit 5(3) u bazuan në një vlerësim të të dhënave të përkohshme nga ky studim të cilat ishin të disponueshme në kohën e shqyrtimit. Këto të dhëna, të bazuara në 762 subjekte, treguan se Lagevrio uli rrezikun e shtrimit në spital ose vdekjes tek njerëzit me COVID-19 të cilët ishin në rrezik më të lartë të sëmundjes së rëndë nga 14.1% në grupin e placebo në 7.3% në grupin Lagevrio. Studimi nuk përfshiu personat që ishin vaksinuar.

Rezultatet e përditësuara, bazuar në 1,408 subjekte, tregojnë se Lagevrio uli rrezikun e shtrimit në spital ose vdekjes tek njerëzit me COVID-19 të cilët ishin në rrezik më të lartë të sëmundjes së rëndë nga 9.7% në grupin placebo në 6.8% në grupin Lagevrio. EMA do t'i vlerësojë këto të dhëna si pjesë e një aplikacioni më të plotë për autorizim marketingu.

Rekomandimet e mëparshme mbeten të pandryshuara. EMA do të komunikojë më tej mbi rezultatin e aplikimit për autorizim marketingu që është aktualisht në shqyrtim.

Më shumë rreth barit

Lagevrio është një bar antiviral oral që redukton aftësinë e SARS CoV-2 (virusi që shkakton COVID-19) për t'u shumëzuar në trup. Ai e bën këtë duke rritur numrin e ndryshimeve (mutacioneve) në materialin gjenetik të virusit (i njohur si ARN) në një mënyrë që dëmton aftësinë e SARS-CoV-2 për t'u shumëzuar.

Lagevrio është duke u zhvilluar nga Merck Sharp & Dohme në bashkëpunim me Ridgeback Biotherapeutics.

Më shumë informata mund të gjeni në vegzën: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-reviewing-new-data-effectiveness-lagevrio-molnupiravir-treatment-covid-19>