



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Ο EMA εκδίδει σύσταση για τη χρήση του Lagevrio (molnupiravir) για την θεραπεία της νόσου COVID-19

Η Επιτροπή του EMA για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (CHMP) έχει εκδώσει σύσταση για τη χρήση του Lagevrio (επίσης γνωστό και ως molnupiravir ή MK 4482) για τη θεραπεία της νόσου COVID-19. Το φάρμακο, το οποίο στο παρόν στάδιο δεν έχει αδειοδοτηθεί στην ΕΕ, δύναται να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τη νόσο COVID-19 οι οποίοι δεν χρήζουν συμπληρωματικής οξυγονοθεραπείας και οι οποίοι βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρού νόσου COVID-19. Το Lagevrio θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό έπειτα από τη διάγνωση της νόσου COVID-19 και εντός 5 ημερών από την έναρξη της συμπτωματολογίας. Το φάρμακο, το οποίο είναι διαθέσιμο σε κάψουλες, πρέπει να λαμβάνεται 2 φορές ημερησίως για 5 ημέρες.

Ο EMA εξέδωσε την σύσταση αυτή προς υποστήριξη των εθνικών αρμόδιων αρχών που ενδέχεται να αποφασίσουν για την πιθανή πρόωμη χρήση του φαρμάκου πριν από την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, όπως για παράδειγμα στα πλαίσια χρήσης έκτακτης ανάγκης ενόψει των αυξανόμενων ποσοστών λοίμωξης και θανάτων εξαιτίας της νόσου COVID-19 σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Η σύσταση αυτή πραγματοποιείται στη βάση ανασκόπησης των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων για την ποιότητα του φαρμάκου καθώς και αποτελεσμάτων από ολοκληρωμένες και τρέχουσες μελέτες. Μέρος αυτής της σύστασης αποτέλεσε η αξιολόγηση των ενδιάμεσων αποτελεσμάτων της κύριας μελέτης σε μη νοσηλεύομενους, ανεμβολίαστους ασθενείς με τουλάχιστον μία υποκείμενη πάθηση η οποία τους θέτει σε κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρής νόσου COVID-19. Το Lagevrio, χορηγούμενο σε δόση ίση με 800mg δύο φορές ημερησίως, μείωσε τον κίνδυνο νοσηλείας και θανάτου όταν η θεραπεία ξεκίνησε εντός 5 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Περίπου ένα μήνα έπειτα από την έναρξη της θεραπείας, το 7.3% των ασθενών (οι 28 από τους 385) που έλαβε το Lagevrio, σε σύγκριση με το 14.1% (οι 53 από τους 377) των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) είχαν τύχει νοσηλείας ή απεβίωσαν; ουδείς από τους ασθενείς στην ομάδα που έλαβε Lagevrio απεβίωσε σε σύγκριση με οχτώ ασθενείς στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Αναφορικά με την ασφάλεια, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και εντός 14 ημερών έπειτα από την τελευταία δόση του Lagevrio αφορούσαν σε διάρροια, ναυτία, ζάλη και πονοκέφαλος, ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας στο σύνολο.

Το Lagevrio δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες οι οποίες δύνανται να μείνουν έγκυες και οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη. Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 ημέρες έπειτα από την τελευταία δόση του Lagevrio. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 ημέρες έπειτα από τη θεραπεία. Αυτές οι συστάσεις βασίζονται σε εργαστηριακές μελέτες σε ζώα οι οποίες έχουν δείξει ότι οι υψηλές δόσεις του Lagevrio δύνανται να επηρεάσουν την ανάπτυξη του εμβρύου.

Οι προτεινόμενοι, από τον EMA, όροι χρήσης θα δημοσιευτούν σύντομα στην ιστοσελίδα του EMA.

Η σύσταση του EMA δύναται τώρα να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη εθνικών συστάσεων σχετικά με την πιθανή χρήση του φαρμάκου πριν από την άδεια κυκλοφορίας του.

Παράλληλα, βρίσκεται σε εξέλιξη μία πιο ολοκληρωμένη κυλιόμενη ανασκόπηση πριν από την πιθανή υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας. Ο EMA θα επικοινωνήσει περαιτέρω την πρόοδο αυτής της ανασκόπησης.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Lagevrio είναι ένα από του στόματος αντιικό φάρμακο που μειώνει την ικανότητα του ιού SARS CoV 2 (του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19) να πολλαπλασιάζεται στον οργανισμό. Αυτό το επιτυγχάνει αυξάνοντας τον αριθμό των αλλοιώσεων (μεταλλάξεις) στο γενετικό υλικό του ιού (γνωστό ως RNA), με τρόπο που επηρεάζει δυσμενώς την ικανότητα πολλαπλασιασμού του SARS-CoV-2.

Το Lagevrio αναπτύσσεται από τη Merck Sharp & Dohme σε συνεργασία με την Ridgeback Biotherapeutics.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του EMA ζήτησε την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του Κανονισμού 726/2004 έπειτα από προκαταρκτικές συζητήσεις με την ειδική ομάδα του EMA για την πανδημία COVID-19 (COVID-ETF), η οποία συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από όλο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων, και τους Επικεφαλής των Φαρμακευτικών Αρχών (HMA).

Η αξιολόγηση έχει διεξαχθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η επιστημονική γνωμοδότηση της Επιτροπής μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τα κράτη μέλη της ΕΕ κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε εθνικό επίπεδο πριν από την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.