

EMA doporučila zamítnout registraci molnupiraviru

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučila zamítnutí žádosti o registraci molnupiraviru, který je určen k léčbě onemocnění covid-19 u dospělých.

EMA vydala své stanovisko dne 23. února 2023. Společnost Merck Sharp & Dohme B.V., která byla žadatelem o registraci, může požádat o přezkoumání tohoto stanoviska do 15 dnů od obdržení stanoviska.

Co je molnupiravir a k čemu byl určen?

Molnupiravir byl vyvinut jako léčivý přípravek ve formě tobolek k podání ústy pro léčbu dospělých s onemocněním covid-19, kteří nevyžadovali doplňkovou léčbu kyslíkem a u nichž bylo zvýšené riziko rozvoje závažného onemocnění covid-19.

V některých zemích, včetně České republiky, je dostupný na základě [dřívějšího stanoviska EMA](#) podle čl. 5 odst. 3 nařízení 726/2004 ES k možnosti použití molnupiraviru před jeho registrací. Přezkoumání žádosti o registraci molnupiraviru bylo zahájeno dne 23. listopadu 2021 na základě doporučení EMA, které umožnilo rozhodnutí na úrovni členského státu k případnému časnému použití molnupiraviru před jeho registrací. Po vyhodnocení prozatímních údajů dostupných v době vydání doporučení a všech dalších údajů poskytnutých společností od té doby nicméně dospěla EMA k závěru, že klinický přínos molnupiraviru nelze prokázat.

Jak molnupiravir působí?

Molnupiravir je antivirotikum (látka s účinkem proti virům), které snižuje schopnost množení SARS-CoV-2 (viru, který způsobuje onemocnění covid-19) v těle a to tak, že zvyšuje počet změn v genetickém materiálu viru (známém jako RNA) způsobem, který narušuje schopnost množení SARS-CoV-2.

Co žadatel předložil na podporu své žádosti?

V rámci žádosti o registraci byly předloženy výsledky jedné hlavní studie zkoumající molnupiravir u více než 1 400 nehospitalizovaných, neočkovaných dospělých s alespoň jedním základním onemocněním, které bylo rizikovým faktorem pro závažný průběh onemocnění covid-19. Tato studie srovnávala molnupiravir s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Žadatel rovněž poskytl podpůrné údaje z jiných studií a údaje z používání molnupiraviru v klinické praxi.

Jaké byly hlavní důvody pro doporučení zamítnutí registrace?

Po vyhodnocení údajů poskytnutých žadatelem dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) EMA k závěru, že klinický přínos molnupiraviru při léčbě dospělých s covid-19, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a kteří jsou vystaveni zvýšenému riziku rozvoje závažného onemocnění covid-19, nelze prokázat.

Na základě předložených údajů nebylo možné dospět k závěru, že molnupiravir může snížit riziko hospitalizace nebo úmrtí nebo zkrátit dobu trvání nemoci nebo dobu do zotavení u dospělých ohrožených závažným onemocněním. Navíc nebylo možné určit konkrétní skupinu pacientů, u kterých by mohl být prokázán odpovídající léčebný přínos molnupiraviru.

EMA proto dospěla k názoru, že v případě molnupiraviru nebyl prokázán příznivý poměr přínosů a rizik při léčbě onemocnění covid-19. EMA proto doporučila registraci zamítnout.