

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA):**

**COVID-19: Actualizarea EMA și HMA referitoare la molnupiravir - EMA demarează evaluarea pentru a sprijini posibilele decizii naționale referitoare la utilizarea acestuia înainte de a fi autorizat**

8 Noiembrie 2021  
EMA/629318/2021

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) și Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA)<sup>1</sup> au convenit asupra necesității unor ghiduri suplimentare cu privire la tratamentele pentru COVID-19, având în vedere incidențele în creștere ale infecțiilor și deceselor cauzate de COVID-19 pe teritoriul UE.

În acest scop, EMA analizează datele disponibile privind utilizarea medicamentului molnupiravir (cunoscut și ca MK 4482 sau Lagevrio) pentru a sprijini autoritățile naționale care pot decide cu privire la administrarea acestui medicament pentru tratamentul COVID-19, înainte de autorizarea sa.

În timp ce [evaluarea continuă](#) mai cuprinzătoare este în curs de desfășurare, înaintea unei posibile cereri de autorizare de punere pe piață, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) va oferi, cât mai curând posibil, recomandări la nivelul UE pentru a ajuta autoritățile naționale să decidă asupra unei potențiale utilizări timpurii (înainte de a fi autorizat) a medicamentului, de exemplu, în situații de utilizare de urgență.

Molnupiravir este un medicament antiviral cu administrare orală, dezvoltat de Merck Sharp & Dohme în parteneriat cu Ridgeback Biotherapeutics.

EMA și HMA vor depune în continuare toate eforturile în vederea evaluării tratamentelor și vaccinurilor COVID-19 atât de necesare, asigurându-se în același timp că acestea îndeplinesc standardele înalte de siguranță și eficacitate ale UE. EMA va comunica rezultatul acestei evaluări și cel al evaluării continue, după finalizarea acestora.

---

<sup>1</sup> [Șefii Agențiilor Medicamentului \(HMA\)](#) este o rețea a șefilor Autorităților Naționale Competente (ANC), ale căror organizații asigură reglementarea medicamentelor de uz uman și veterinar în țările din Spațiul Economic European.

## **Mai multe informații despre medicament**

Molnupiravir este un medicament antiviral, administrat pe cale orală, care reduce capacitatea SARS-CoV-2 (virusul care provoacă COVID-19) de a se multiplica în organism prin creșterea numărului de modificări (mutații) ale materialului genetic al virusului (cunoscut și ca ARN), într-un mod care afectează capacitatea SARS-CoV-2 de a se multiplica.

## **Mai multe informații despre procedură**

Directorul executiv al EMA a solicitat evaluarea în temeiul [articolului 5\(3\) din Regulamentul \(CE\) 726/2004](#), în urma discuțiilor preliminare cu Grupul operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (EMA Pandemic Task Force - COVID-ETF), care reunește experți din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor.

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman. Comitetul va emite cât mai curând o opinie științifică, pe care statele membre ale UE să o ia în considerare atunci când iau decizii privind utilizarea acestui medicament la nivel național, înainte de eliberarea autorizației de punere pe piață oficiale.

Evaluarea se desfășoară în paralel cu o evaluare continuă a datelor privind calitatea, eficacitatea și siguranța, care, atunci când este considerată suficientă, va permite emiterea unei potențiale cereri de autorizare de punere pe piață.