

Folia Pharmacotherapeutica maart 2023

EMA geeft negatief advies voor vergunning molnupiravir: wat leert ons dit?

Het Europees geneesmiddelenagentschap EMA adviseert om de vergunning voor molnupiravir (Lagevrio®) te weigeren (EMA, 24/02/23). De firma heeft op 13/03/23 een herziening van dit negatieve advies aangevraagd.

Molnupiravir werd ontwikkeld als oraal antiviraal middel ter behandeling van COVID-19 bij niet-gehospitaliseerde patiënten zonder nood voor zuurstof maar met risico van ernstig verloop. In november 2021 publiceerde het EMA, op basis van interim-resultaten, een advies ter ondersteuning voor lidstaten die zouden beslissen om molnupiravir reeds te gebruiken vóórdat de vergunning wordt toegekend [zie daarover ook Folia januari 2022]. Het EMA heeft nu dus, in februari 2023, na de analyse van alle data van de MOVE-OUT-studie, besloten dat een klinisch voordeel van molnupiravir in de onderzochte studiepopulatie **niet** is aangetoond: het EMA kan **niet** besluiten dat molnupiravir het risico van hospitalisatie of overlijden vermindert, of dat het de duur van de ziekte of de tijd tot herstel verkort. Het KCE meldt dat molnupiravir, na het EMA-advies tot weigering van de vergunning, niet langer beschikbaar is in België.

In België was molnupiravir opgenomen in de leidraad voor de medicamenteuze behandeling van niet-ernstige COVID-19 in de ambulante setting voor uitzonderlijk gebruik in woonzorgcentra en bij ernstig immuungecompromitteerde personen.

Wat leert ons het advies van het EMA om de vergunning van molnupiravir te weigeren? Zolang de Europese commissie geen vergunning aflevert voor een geneesmiddel, is er in de Europese Unie geen "officiële" erkenning dat de baten opwegen tegenover de risico's. Op het ogenblik dat EMA in november 2021 een voorlopig advies gaf, waren de studieresultaten niet gepubliceerd in een peer-reviewed tijdschrift. Ook al leveren interim-resultaten hoop op een gunstig effect, en is in noodsituaties (wat in de piekperiode van de pandemie zeker het geval was) de roep naar behandelingen luid, het blijft belangrijk de werkzaamheid van geneesmiddelen voldoende te onderbouwen. De publicatie van de volledige MOVE-OUT-studieresultaten in de NEJM van 10/02/22 werden begeleid door kritische commentaren in editoriaalen (NEJM, BMJ) en lezersbrieven (NEJM). Zelfs in noodsituaties moeten geneesmiddelen vergund en ingezet worden op basis van evidentie, en niet op basis van optimisme: **"We need evidence, not optimism"**.

In april 2020 verklaarde de *International Society of Drug Bulletins*, organisatie waarbij ook het BCFI is aangesloten, dat bij de urgente zoektocht naar geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 de principes van rationele farmacotherapie niet mogen vergeten worden [Folia mei 2020]. Met haar beslissing volgt het EMA de principes van rationele farmacotherapie.

Specialiteitsnamen

- Molnupiravir: Lagevrio® (werd nooit opgenomen in het Repertorium)

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.