



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 02.03.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weist aufgrund der Entscheidung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die Ablehnung des Zulassungsantrages für Lagevrio (Molnupiravir) zur Behandlung von COVID-19 zu empfehlen, darauf hin, dass die Voraussetzung für die weitere Verwendung von Lagevrio im Rahmen des Compassionate Use Programmes in Österreich entfällt.

Lagevrio

Agentur-Produktnummer: EMEA/H/C/005789

Pharmazeutisches Unternehmen: Merck Sharp & Dohme B.V.

Wirksamer Bestandteil: Molnupiravir

Status: nicht zugelassen, Empfehlung: negativ

Zusammenfassung:

Am 24.02.2023 erfolgte die Entscheidung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die Ablehnung des Zulassungsantrages für Lagevrio (Molnupiravir) zur Behandlung von COVID-19 zu empfehlen. Begründet wird dies damit, dass nach der Bewertung aller vom Unternehmen vorgelegten Daten, der klinische Nutzen von Lagevrio bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit COVID-19, die keinen zusätzlichen Sauerstoff erhalten und bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines schweren Verlaufs einer COVID-19-Erkrankung besteht, nicht festgestellt werden konnte. Es konnte weder das Risiko einer Krankenhauseinweisung oder eines Todesfalls verringert, noch die Krankheitsdauer oder die Zeit bis zur Genesung verkürzt werden.



Damit entfällt auch die Voraussetzung für die weitere Verwendung von Lagevrio im Rahmen des Compassionate Use Programmes in Österreich. Somit ist die weitere Anwendung nur mehr im sogenannten Heilversuch ("Named Patient Use") gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes möglich, wonach ein zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigter Arzt bescheinigen muss, dass Lagevrio zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Wie mit bereits ausgelieferten Packungen Lagevrio in weiterer Folge zu verfahren ist, wird aktuell noch geklärt, da mögliche Verwertungsszenarien zu prüfen sind. Es wird daher explizit darauf hingewiesen, dass die Bestände der ausgelieferten Packungen Lagevrio weiterhin konform gelagert werden müssen.

Nähere Informationen hierzu finden Sie auf der Internetseite der EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lagevrio>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/questions-answers-refusal-marketing-authorisation-lagevrio-molnupiravir_en.pdf

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Lagevrio dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 2.3.2023

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien
--	---