



Gemäß Verteiler

**Nachrichtlich:**  
BfArM, ZEPAI, OLGB

Ausschließlich per E-Mail

117-42002-05/006

Bonn, 24. Februar 2023

**Beendigung des Inverkehrbringens des zentral beschafften Arzneimittels Lagevrio®  
(Wirkstoff Molnupiravir)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bringt seit Anfang 2022 das zentral beschaffte Arzneimittel Lagevrio® (Wirkstoff: Molnupiravir) auf Grundlage der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) ohne Zulassung in Verkehr; Grundlage hierfür war eine Bewertung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 3 Absatz 2 MedBVSV zum erwartbaren positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis. Dieser Bewertung ging im November 2021 eine Bewertung des Ausschusses für Humanarzneimittel bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) (CHMP) voraus, der basierend auf der Bewertung vorläufiger Daten im Rahmen eines Art. 5 (3) Verfahrens der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, eine Empfehlung zur Verwendung von Lagevrio (Molnupiravir) zur Behandlung von COVID-19 ausgesprochen hatte.

Das zentrale Zulassungsverfahren dauerte derweil an. Heute informierte der CHMP darüber den Zulassungsantrag von Lagevrio® abzulehnen. Begründet wird dies damit, dass nach Bewertung der vom Unternehmen vorgelegten Daten, der CHMP zu dem Schluss kommt, dass 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.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten konnte nicht festgestellt werden, dass Lagevrio® das Risiko einer Krankenhauseinweisung oder eines Todesfalls verringern oder die Krankheitsdauer oder die Zeit bis zur Genesung verkürzen kann. Dabei konnten insbesondere die initial positiven Ergebnisse, welche auf vorläufigen Daten einer Zwischenauswertung der pivotalen Zulassungsstudie basierten,

Seite 2 von 2 in der gesamten Studienpopulation und nach Auswertung weiterer Daten nicht bestätigt werden. Darüber hinaus war es nicht möglich, eine bestimmte Gruppe von Patientinnen und Patienten in der EU zu ermitteln, bei denen ein klinisch relevanter Nutzen von Lagevrio® zu erwarten wäre.

Daher kommt der CHMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei der Behandlung von COVID-19 nicht ermittelt werden konnte, weshalb der CHMP empfiehlt den Zulassungsantrag abzulehnen.

Nähere Informationen hierzu finden Sie auf der Internetseite des BfArM sowie der EMA:

<https://www.bfarm.de/lagevrio>

[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions#use-of-lagevrio-\(also-known-as-molnupiravir-or-mk-4482\)-for-treating-covid-19-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions#use-of-lagevrio-(also-known-as-molnupiravir-or-mk-4482)-for-treating-covid-19-section)

Damit entfällt die Grundlage für das Inverkehrbringen gemäß MedBVSV. Die weitere Abgabe des Arzneimittels Lagevrio® wird daher eingestellt. Bereits an den pharmazeutischen Großhandel und Apotheken ausgelieferte Ware darf nicht weiter abgegeben werden.

Wir bitten Sie diese Information unverzüglich an Ihre Mitglieder weiterzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

