

Prof. dr. Tatjana Lejko Zupanc, dr. med.
Klinika za infekcijske bolezni in vročinska stanja
Univerzitetni klinični center Ljubljana
Japljeva 2, 1525 Ljubljana
Tel 01 522 4130 fax 01 522 2345

tatjana.lejko@kclj.si

PROTOKOL UPORABE MOLNUPIRAVIRJA (Lagevrio®)

KRATEK POVZETEK

- Indikacija: odrasle osebe s potrjeno (pozitiven PCR na SARS-CoV-2) blago do zmerno covid-19 boleznijo in vsaj enim dejavnikom tveganja za težak potek bolezni oz. hospitalizacijo zaradi covida-19. Zdravili morajo prejeti najkasneje v 5 dneh po pojavu simptomov ali pozitivnem testu.
- Zdravilo se jemlje per os v kapsulah po 200 mg 5dni 2 x 4 kapsule.
- Sočasna aplikacija monoklonskih protiteles ali predhodno cepljenje ni kontraindikacija za molnupiravir.
- Pred uporabo zdravila je treba izključiti nosečnost pri ženski v rodni dobi.
- Med jemanjem zdravila in še štiri dni po zaključku zdravljenja morajo ženske v rodni dobi in partnerji žensk v rodni dobi uporabljati učinkovito kontracepcijo.
- Zdravilo indicira izbrani osebni zdravnik ali drug zdravnik, s katerim ima novoodkriti bolnik prvi stik (urgentni zdravniki, covid ambulate, urgentne infektološke ambulate, IPP, zdravniki v SVZ); pred predpisom se zdravnik posvetuje z infektologom (tel: 031 709 839).
- Pred uvedbo zdravljenja zdravnik in bolnik podpišeta soglasje.
- Podpisano soglasje se posreduje v covid bolnišnice, ki imajo v svoji lekarni zalogo zdravila (UKC Ljubljana, UKC Maribor, KOPA Golnik, SB Celje). Zdravilo z belim receptom dvignejo svojci ali spremljevalci.
- Upoštevati je treba pravila farmakovigilance.
- Pri ženskah, mlajših od 50 let, je treba izključiti nosečnost. Če prejema zdravilo ženska v rodni dobi, mora uporabljati učinkovito metodo kontracepcije ves čas zdravljenja in še 4 dni potem. Prav tako priporočamo uporabo ustrezne zaščite pri partnerjih žensk v

rodni dobi in sicer ves čas zdravljenja in še 4 dni po zaključenem zdravljenju. Otrokom zdravila ne predpisujemo.

PRILOGE:

Priloga 1: Tabela dejavnikov tveganja

Priloga 2: Pomembne imunske pomanjkljivosti

Priloga 3: Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi po poučitvi

Priloga 4: Izjava zdravnika pri zdravljenju bolnikov s COVID-19 z zdravilom Lagevrio (molnupiravir)

Priloga 5 : Obrazec za izročitev zdravila v bolnišnični lekarni - Izjava osebe, ki je v lekarni prejela zdravilo Lagevrio

Priloga 6: Odgovorne osebe

Priloga 7. Pisna razlaga poteka, namena in ciljev uporabe zdravila Lagevrio (molnupiravir)

Namen uporabe zdravila Lagevrio (molnupiravir)

Molnupiravir je peroralno protivirusno zdravilo (nukelozidni analog), namenjeno zdravljenju nehospitaliziranih bolnikov s potrjeno okužbo s SARS-CoV-2 in dejavniki tveganja za hujši potek z namenom preprečevanja hujšega poteka bolezni in potrebe po hospitalizaciji (glej tabele v prilogi). Zdravljenje ni dovoljeno v nosečnosti in med dojenjem. Pri ženskah, mlajših od 50 let, je treba izključiti nosečnost. Če prejema zdravilo ženska v rodni dobi, mora uporabljati učinkovito metodo kontracepcije ves čas zdravljenja in še 4 dni potem. Prav tako priporočamo uporabo ustrezne zaščite pri partnerjih žensk v rodni dobi in sicer ves čas zdravljenja in še 4 dni po zaključenem zdravljenju. Otrokom zdravila ne predpisujemo.

Kriteriji za uvedbo molnupiravirja:

Vsaj en dejavnik tveganja za težak potek bolezni ali hospitalizacijo (glej tabelo 1 in 2)

IN

Blaga do zmerna oblika covid – 19 (še ne potrebuje kisika), dokazana okužba s SARS-CoV-2 (pozitiven PCR)

IN

Trajanje bolezni ≤ 5 dni

IN

Pisna informirana privolitev bolnika ali njegovega zakonitega zastopnika (privolitev po poučitvi)

IN

Izključena nosečnost pri ženskah v rodni dobi; soglasje za uporabo učinkovite kontracepcije med samo terapijo in še 4 dni po zaključenem zdravljenju (ženske v rodni dobi in moški, ki so partnerji žensk v rodni dobi);

Zdravilo molnupiravir (Lagevrio®), proizvajalca MSD je 19.11.2021 pridobilo pozitivno mnenje CHMP (EMA). Z dnem 23.11.2021 je EMA pričela s postopkom pospešenega ocenjevanja za odobritev, ki se pričakuje v najkrajšem možnem času. Zdravilo je pogojno že odobreno v Veliki Britaniji. Varnost in učinkovitost te raziskovalne terapije se sicer še naprej ocenjujeta in zdravilo še nima dovoljenja za promet v RS, zato ga zaenkrat predpisujemo pod posebnimi pogoji.

Kako uporabljamo zdravilo Lagevrio (molnupiravir)

Molnupiravir je peroralno protivirusno zdravilo (nukelozidni analog), namenjeno zdravljenju bolnikov z blago ali srednje težko obliko covid-19, ki imajo dejavnike tveganja za težak potek bolezni, hospitalizacijo ali celo smrt.

Zdravilo se jemlje peroralno, čas trajanja zdravljenja je **5 dni z odmerkom 2 x 800 mg (2x4 kapsule po 200 mg)** v kapsulah. Zdravilo je treba pričeti jemati v prvih petih dneh po pričetku simptomov oz. po pozitivnem PCR testu na SARS-CoV-2. Zdravilo bodo do registracije distribuirale bolnišnične lekarne iz 4 glavnih covid-19 bolnišnic (spisek odgovornih oseb je na koncu protokola) po predhodno pripravljenem razdelilniku. Nadzor nad distribucijo in razdelilnikom bo vršil NIJZ.

Bolnikom bodo izbrani osebni zdravniki ali drugi zdravniki na primarnem nivoju – npr. zdravniki v urgentnih centrih ali zdravniki v covid ambulantah oz. zdravniki v urgentnih infektoloških ambulantah ali zdravnik v SVZ predlagali zdravljenje z molnupiravirjem po predhodnem posvetu z zdravniki iz covid-bolnišnic. Pred aplikacijo zdravila bo zdravnik opravil natančno anamnezo in klinični pregled za izključitev morebitnih kontraindikacij za zdravljenje. Pri ženskah v rodni dobi je potrebno izključiti nosečnost. Zdravilo bo sprva na voljo v bolnišničnih lekarnah, kjer ga bodo dvignili svojci ali spremljevalci po predhodnem

podpisu bolnikove privolitve in podpisu zdravnika, da je bolniku razložil dobrobiti in tveganja ter pojasnil, da gre za zdravilo, ki še nima dovoljenja za promet v RS (glej prilogi 3 in 4). Zdravnik, ki predpiše zdravilo Lagevrio (molnupiravir) v bolnišnično lekarno posreduje privolitev bolnika v zdravljenje, to je »Obrazec izjave privolitve o zavestni in svobodni privolitvi po poučitvi«.

Oseba, ki pride po zdravilo za določenega bolnika, se identificira z uradnim dokumentom, ki vsebuje s fotografijo, in predloži zdravstveno kartico bolnika. Farmacevt/ka preveri »Obrazec izjave privolitve o zavestni in svobodni privolitvi po poučitvi« tega bolnika in skupaj s prisotno osebo izpolni obrazec »Izjava osebe, ki je v lekarni prejela zdravilo Lagevrio« v dveh izvodih, od katerega enega, za bolnika, izroči osebi, drugi je za arhiv lekarne (priloga 5).

Osebi izroči za bolnika tudi kopijo »Obrazec izjave privolitve o zavestni in svobodni privolitvi po poučitvi«. Nato farmacevt/ka izroči zdravilo.

Zdravilo bo bolnik jemal v domačem okolju. Med samo terapijo klinično spremljanje ni predvideno, razen če bo bolnik na telemetričnem spremljanju, vedno pa bo možen posvet bodisi z izbranim zdravnikom ali infektologom. V primeru poslabšanja covid-19 bolezni bo bolnik sprejet v bolnišnico in obravnavan tako kot ostali bolniki. Laboratorijsko spremljanje med zdravljenjem in po njem ni predvideno, razen v sklopu klinične ocene. Kontrolne mikrobiološke preiskave niso predvidene. Radiološke preiskave niso predvidene, razen če so potrebne za klinično oceno bolnika. Bolniki bodo obravnavani enako kot ostali bolniki s covidom. Morebitno dodatno spremljanje prejemnikov molnupiravirja bomo prilagodili glede na njihovo klinično stanje. Bolniki s potrjenim covid-19 bodo doma prejeli svojo utečeno in vso podporno terapijo, potrebno glede na njihovo klinično stanje. Uporaba molnupiravirja ne bo kontraindikacija za uvedbo drugega standardnega ali eksperimentalnega zdravljenja in ne bo ovira za morebitni sprejem bolnika v bolnišnico.

Mehanizem delovanja

Molnupiravir je predzdravilo, ki se presnovi v ribonukleozidni analog N-hidroksicitidin (NHC). Ta se porazdeli v celice in se v njih fosforilira v farmakološko aktivni ribonukleozidni trifosfat (NHC-TP). NHC-TP deluje preko mehanizma, znanega kot virusna katastrofa napak. Vgradnja NHC-TP v virusno RNA z virusno RNA-polimerazo povzroči kopičenje napak v virusnem genomu s čimer zavre replikacijo virusov.

Klinični podatki temeljijo na vmesni analizi podatkov pri 775 randomiziranih preiskovancih v preskušanju 3. faze MOVE-OUT (randomizirana, s placebom nadzorovana, dvojno slepa klinična razskava molnupiravirja za zdravljenje nehospitaliziranih bolnikov z blago do zmerno

obliko bolezni covid-19, pri katerih je obstajalo tveganje za napredovanje v hudo obliko bolezni covid-19 in/ali za hospitalizacijo. V raziskavo so bili vključeni preiskovanci, stari 18 let ali več, ki so imeli enega ali več vnaprej opredeljenih dejavnikov tveganja za napredovanje bolezni: starost 60 let ali več, sladkorno bolezen, prekomerno telesno maso ($ITM > 30$), kronično bolezen ledvic, resne bolezni srca, kronično obstruktivno pljučno bolezen ali aktivnega raka. V študijo so bili vključeni simptomatski posamezniki, ki niso bili cepljeni proti SARS-CoV-2, ki so imeli laboratorijsko potrjeno okužbo s SARS-CoV-2 in pri katerih so se simptomi pojavili v 5 dneh pred vključitvijo. Preiskovance so v razmerju 1:1 randomizirali na zdravljenje z 800 mg zdravila Lagevrio ali na zdravljenje s placebom peroralno dvakrat na dan 5 dni. Devetinštirideset odstotkov preiskovancev je prejelo zdravilo Lagevrio ali placebo v 3 dneh po pojavu simptomov covid-19. Najpogostejši dejavniki tveganja so bili prekomerna telesna masa (77 %), starost 60 let ali več (14 %) in sladkorna bolezen (14 %). V celoti so bile izhodiščne demografske značilnosti in značilnosti bolezni med terapevtskima skupinama dobro uravnotežene. Zdravljenje z zdravilom Lagevrio je zmanjšalo tveganje za hospitalizacijo ali smrt za 6,8 odstotne točke (približno 50 odstotno zmanjšanje relativnega tveganja). Vseh 8 preiskovancev, ki so umrli do 29. dne, je bilo v skupini s placebom in so bili pred smrtjo hospitalizirani.

Po zadnjih podatkih (26.11.2021) je bilo v klinični študiji faze IIIb vključenih 1433 bolnikov, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za težjo obliko covida-19. Izkazalo se je, da je zdravilo Lagevrio (molnupiravir) za 30% znižalo možnost, da bi bolniki potrebovali zdravljenje v bolnišnici ali umrli. Do zdaj znani stranski učinki zdravila so omotica, glavobol, driska, slabost, bruhanje, občutek vročine, bolečine v križu in mišicah, izpuščaj, urtikarija. Do zdaj ni zabeleženo, da bi imeli bolniki interakcije z drugimi zdravili, ki jih prejemajo in/ali, da bi to zdravilo imelo večji nevarni učinek na organe bolnika. Odbor za humana zdravila (CHNP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je izdal nasvet o uporabi zdravila Lagevrio (molnupiravir) za zdravljenje odraslih bolnikov z covidom-19, pri katerih je večje tveganje za razvoj hude bolezni in od začetka bolezni ni poteklo več kot 5 dni. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pričela s postopkom ocenjevanja zdravila in njeno mnenje pričakujemo v najkrajšem možnem času. V Veliki Britaniji je zdravilo že pogojno odobreno. Kot v Evropi, tudi v Sloveniji zdravilo še nima dovoljenja za promet, zato je uvoženo pod posebnimi pogoji in bolnik in zdravnik podpišeta izjavo, da se strinjata z uporabo zdravila, potem, ko je zdravnik pojasnil bolniku prednosti in do zdaj znana tveganja tovrstnega zdravljenja.

V vmesni analizi preskušanja 3. faze pri preiskovancih z blago do zmerno obliko covid-19, zdravljenih z molnupiravirjem ($n = 386$), so bili najpogostejši neželeni učinki ($\geq 1\%$)

preiskovancev), o katerih so poročali med zdravljenjem in v 14 dneh po zadnjem odmerku, driska (3 %), navzea (2 %), omotica (1 %) in glavobol (1 %), bolečine v križu in mišicah, vsi so bili 1. (blagi) ali 2. stopnje (zmerni). Dopolnjena analiza varnosti ni pokazala dodatnih neželenih učinkov.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje neželenih učinkov zdravil - Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco (Slovenčeva ulica 22; SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0) 8 2000 50; Faks: +386 (0) 8 2000 510; e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si . Navodila so dostopna na povezavi

https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/dokumenti/SFV/JAZMP_navodila/Kako_porocati_o_domnevnem_NUZ_posodobitev_julij_2017_corr.pdf

Ljubljana, 05.12.2021

prof. Tatjana Lejko Zupanc, dr. med.

Priloga 1.

Tabela 1. Dejavniki tveganja za težak potek covid-19 (povzeto po CDC)

Starost > 65let
Starost ≥ 55 let IN imajo bolezni srca in ožilja ALI hipertenzijo ALI kronično obstruktivno pljučno bolezen / druge kronične bolezni dihal
BMI ≥ 25 kg/m ²
Nosečnost*
Kronična ledvična bolezen
Sladkorna bolezen
Kardiovaskularna bolezen
Arterijska hipertenzija
Kronična obstruktivna pljučna bolezen, zmerna do huda astma ali druge kronične respiratorne bolezni
Trenutno prejema imunosupresivno zdravljenje**
Okvara imunskega sistema **
Anemija srpastih celic
Medicinska tehnološka odvisnost, na primer traheotomija, gastrostomija ali predihavanje s pozitivnim tlakom (ki ni povezano s covid-19).

* zdravilo Lagevrio (molnupiravir) ni dovoljeno uporabljati v nosečnosti

**glej tabelo 2.

Priloga 2.

Tabela 2. Najpomembnejše imunske pomanjkljivosti

Vzrok IM: pridobljena/iatrogena/povzročena z zdravili	Prirojena IM
PKMC (< 12 mesecev)	
GVHD	XLA
HIV-okužba z < 200 CD ₄ / mm ³	IFN
Indukcijska kemoterapija pri pediatrični levkemiji	IgE sy
Kemoterapija	CVID
Presaditev čvrstih organov	KGB
Določena imunosupresivna zdravila*	Wiscott-Aldrich sindrom

IM = imunska motnja; PKMC = presaditev krvotvornih matičnih celic; GVHD = bolezen presadka proti gostitelju; XLA = na X vezana agamaglobulinemija; IFN = pomanjkanje receptorja za interferon; IgE sy = hiper IgE sindrom; CVID = splošna variabilna imunska motnja; KGB = kronična granulomatozna bolezen.

*rituksimab in druga biološka zdravila, ki delujejo proti limfocitom B (anti-CD20, anti-CD38, anti-CD52, zaviralci proteasomov, CAR T-celično celično zdravljenje, usmerjeno proti antigenom na površini limfocitov B); antimetaboliti, alkilirajoča sredstva, metilprednizolon (ali ekvivalent) ≥ 16 mg > 14 dni.

Zdravilo molnupiravir se ne bo uporabljalo pri bolnikih, ki imajo trajanje bolezni ≥ 5 dni in/ali imajo težjo obliko covid-19 bolezni.

Priloga 3: Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi po poučitvi¹

Podpisani/podpisana _____, rojen/a _____,

sem bil/a pisno in ustno seznanjen/a z namenom, potekom ter cilji uporabe protivirusnega zdravila molnupiravir pri zdravljenju covid-19. Potrjujem, da sem bil/a obveščen tudi o tem, da gre za zdravilo, ki še nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji. Seznanjen/a sem tudi s potencialnimi neželenimi učinki uporabe zdravila Lagevrio (molnupiravir). Potrjujem, da sem odgovornega zdravnika seznanil/a z vsemi spremljajočimi boleznimi in stanji (npr. nosečnost, dojenje, alergije).

Vem, kako bo poskrbljeno za mojo varnost in da lahko kadar koli zaprosim za dodatne informacije in jih tudi dobim. Prav tako mi je bilo pojasnjeno, da lahko privolitev prekličem, ne da bi moral/a preklic utemeljiti.

Ker zaradi kužnosti covid-19 pisna privolitev ni mogoča, v prisotnosti raziskovalca in priče ustno prostovoljno potrjujem, da bom jemal/a zdravilo molnupiravir tako, kot mi je predpisano. Dovoljujem tudi, da se moji demografski in zdravstveni podatki uporabijo v anonimizirani obliki v znanstvene namene.

Obrazec podpisujem v navzočnosti odgovornega zdravnika.

Ime in priimek zdravnika/ce: (tiskano) _____

Podpis zdravnika/ce: _____

Datum: _____

Ime in priimek priče: (tiskano) _____

Podpis priče: _____

Datum: _____

¹ Natisnjeno in podpisano v dveh izvodih – za osebo v projektu in za arhiv.

Priloga 4. Izjava zdravnika pri zdravljenju bolnikov s COVID-19 z zdravilom molnupiravir

Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Slovenčeva ulica 22

1000 Ljubljana

Datum:

Številka dopisa:

Izjava zdravnika pri zdravljenju bolnikov s COVID-19 z zdravilom Lagevrio (molnupiravir)

»Spodaj podpisan/a sem seznanjena, da je Odbor za humana zdravila (CHMP – Committee for medicinal Products for Human Use) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA – European Medicine Agency) izdal nasvet o uporabi zdravila Lagevrio (molnupiravir) za zdravljenje odraslih bolnikov v prvih 5.dneh bolezni, pri katerih je večje tveganje za razvoj hude oblike bolezni covid19. Po zadnjih podatkih* je bilo v mednarodni multicentrični klinični študiji faze IIIb vključenih 1433 bolnikov z vsaj enim dejavnikom tveganja za težjo obliko bolezni covid-19. Molnupiravir je znižal možnost hospitalizacije ali smrti zaradi covida-19 za 30%. Najpogostejši do zdaj znani stranski učinki zdravila so omotica, glavobol, driska, nauzea, bruhanje, občutek vročine, bolečine v križu in mišicah, izpuščaj, urtikarija. Do zdaj ni zabeleženo, da bi imeli bolniki interakcije z drugimi zdravili, ki jih prejemajo in/ali, da bi to zdravilo imelo večji nevarni učinek na organe bolnika. Zdravilo je pogojno odobreno v Veliki Britaniji. V Evropi zdravilo trenutno še ni odobreno. EMA je pričela s postopkom ocenjevanja in njeno mnenje se pričakuje v najkrajšem možnem času. V Sloveniji, kot v Evropi, zdravilo še nima dovoljenja za promet, zato je uvoženo pod posebnimi pogoji. Bolnik in zdravnik podpišeta izjavo, da se strinjata z uporabo zdravila, potem, ko je zdravnik pojasnil bolniku prednosti in tveganja tovrstnega zdravljenja.«

Kot lečeči/a zdravnik/ca bom pacienta oz. njegovega skrbnika obveščal/a o vseh potrebnih informacijah z zvezi z zdravilom, ki še nima dovoljenja za promet v RS.

Za zdravljenje z zdravilom, ki nima dovoljenja za promet, bom pred pričetkom zdravljenja pridobil/a pacientovo oz. skrbnikovo soglasje.

Ob pojavu neželenih stranskih učinkih bo bolnik obravnavan v skladu s strokovnimi standardi.

O domnevnih neželenih učinkih bom poročal/a v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil>.

Zdravnik/zdravnica	
Ime (S TISKANIMI ČRKAMI):	Naziv:
Podpis:	Datum:

Priloga 5. **Obrazec za izročitev zdravila v bolnišnični lekarni** - Izjava osebe, ki je v lekarni prejela zdravilo Lagevrio

Podpisani (ime in priimek tiskano) Razmerje do bolnika

Sem v bolnišnični lekarni (naziv bolnišnice)

po predhodnem dokazu svoje identitete in na podlagi v lekarni shranjenega, s strani zdravnika in bolnika podpisanega »Obrazca izjave privolitve o zavestni in svobodni privolitvi po poučitvi« in zdravstvene kartice bolnika (ime, priimek, rojstni datum tiskano)

zanj prejel zdravilo Lagevrio (multipiravir) za 5-dnevno zdravljenje v originalnem pakiranju.

Podpis osebe, ki ji je bilo zdravilo izročeno Datum:.....

Ime in priimek bolnišničnega farmacevta (tiskano)..... Podpis:

Datum:.....

Obrazec se izpiše v dvojniku: izvod za bolnika(prejme oseba, ki ji je zdravilo izročeno) in izvod za farmacevta.

Priloga 6. **Odgovorne osebe:**

UKC Ljubljana - Klinika za infekcijske bolezni in vročinska stanja, Japljeva 2, 1000
Ljubljana: Prof. dr. Tatjana Lejko Zupanc, dr. med.

UKC Maribor – Oddelek za infekcijske bolezni in vročinska stanja, Ljubljanska ulica 5, 2000
Maribor: Doc. dr. Nina Gorišek Miksić, dr. med.

Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik, Golnik 36, 4204 Golnik: Doc. dr.
Aleš Rozman, dr. med.

Splošna bolnišnica Celje - Oddelek za infekcijske bolezni in vročinska stanja, Oblakova 5,
3000 Celje: Mag. Janja Blatnik, dr. med.

Priloga 7. Pisna razlaga poteka, namena in ciljev uporabe zdravila Lagevrio (molnupiravir)

Spoštovani!

Pri vas smo potrdili okužbo z novim koronavirusom (SARS-CoV-2). Bolezen, ki jo povzroča novi koronavirus, imenujemo Covid-19. Med potekom te bolezni lahko pride do nastanka pljučnice, zaradi katere nekateri bolniki potrebujejo zdravljenje v bolnišnici, ob obsežni prizadetosti pljuč, celo zdravljenje v enoti intenzivne terapije. Molnupiravir je protivirusno zdravilo, ki prepreči razmnoževanje virusa. Namenjen je predvsem osebam, pri katerih obstaja tveganje za hud poteki, ki pa še niso hospitalizirane. Odbor za humana zdravila (CHNP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je izdal nasvet o uporabi zdravila Lagevrio (molnupiravir) za zdravljenje odraslih bolnikov z covidom-19, pri katerih je večje tveganje za razvoj hude bolezni in od začetka bolezni ni poteklo več kot 5 dni. Po zadnjih podatkih (26.11.2021) je bilo v klinični študiji faze IIIb vključenih 1433 bolnikov, ki imajo vsaj en dejavnik tveganja za težjo obliko covid-19. Izkazalo se je, da je zdravilo Lagevrio (molnupiravir) za 30% znižalo možnost, da bi bolniki potrebovali zdravljenje v bolnišnici ali umrli. Do zdaj znani stranski učinki zdravila so omotica, glavobol, driska, slabost, bruhanje, občutek vročine, bolečine v križu in mišicah, izpuščaj, urtikarija. Do zdaj ni zabeleženo, da bi imeli bolniki interakcije z drugimi zdravili, ki jih prejemajo in/ali, da bi to zdravilo imelo večji nevaren učinek na organe bolnika. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pričela s postopkom ocenjevanja zdravila in njeno mnenje pričakujemo v najkrajšem možnem času. V Veliki Britaniji je zdravilo že pogojno odobreno. Kot v Evropi, tudi v Sloveniji zdravilo še nima dovoljenja za promet, zato je uvoženo pod posebnimi pogoji in bolnik in zdravnik podpišeta izjavo, da se strinjata z uporabo zdravila, potem, ko je zdravnik pojasnil bolniku prednosti in do zdaj znana tveganja tovrstnega zdravljenja.«

Zdravilo je v obliki kapsul, odmerek je 2x 4 kapsule 5 dni. Prosimo vas, da nas opozorite v imate že kakšne znane alergijske reakcije. Prav tako vas prosimo, da nas opozorite na morebitno znano nosečnost, saj zdravilo ni primerno za nosečnice. Med jemanjem zdravila in še 4 dni po tem je potrebna uporaba učinkovite kontracepcije. Iz izkušenj ocenjevanja kliničnih študij preskušanja zdravil, zlasti pridobljenih z novejšo tehnologijo, se je KME RS zaradi varnosti bolnikov v slovenskem prostoru do registracije zdravila odločila za priporočilo preprečevanja možnosti zanositve partnerke moškega, ki uživa Lagevrio, čeprav v objavi EMAe tega opozorila ni zaslediti. Moški, ki prejemajo zdravilo Lagevria (molnupiravir) in imajo partnerko

v rodni dobi, pri morebitnih spolnih odnosih v obdobju prejemanja zdravila in še 4 dni po zaključenem zdravljenju, uporabljajo zanesljivo kontracepcijo.«

V kolikor imate dodatna vprašanja ali pomisleke v zvezi z uporabo molnupiravirja se lahko obrnete na odgovorno osebo v covid-19 bolnišnicah., kjer bo zdravilo na zalogi.

UKC Ljubljana, Klinika za infekcijske bolezni in vročinska stanja, UKC Ljubljana: doc. dr. Tatjana Lejko Zupanc, dr. med., telefon (01-522-3710)

UKC Maribor; Oddelek za infekcijske bolezni in vročinska stanja,: doc. dr. Nina Gorišek Miksić, dr. med., telefon (02-321-2657)

Univerzitetna klinika za pljučne bolezni in alergijo Golnik, doc. dr. Aleš Rozman, dr. med., telefon (04-25-69-100)

SB Celje; Oddelek za infekcijske bolezni in vročinska stanja,: mag. Janja Blatnik, dr. med., telefon (03-423-3000)

V Ljubljani, 05.12.2021