

Merck chiederà autorizzazione Usa per pillola contro Covid

Data: 10 gennaio 2021 | Autore: Redazione



ROMA, 01 OTT- L'azienda farmaceutica Merck & Co. - conosciuta come MSD al di fuori degli Stati Uniti e del Canada - ha reso noto che in base ai dati della interim analysis dello studio di fase 3, il farmaco molnupiravir ha ridotto il rischio di ospedalizzazione o di morte di circa il 50%: il 7,3% dei pazienti che hanno ricevuto molnupiravir sono stati infatti ospedalizzati o sono deceduti entro il 29° mo giorno, a fronte di un 14,1% per i pazienti trattati con placebo. Sulla base della raccomandazione di un Comitato indipendente di monitoraggio dei dati e in consultazione con la Food and Drug Administration (FDA) statunitense, il reclutamento dei pazienti nello studio è stato interrotto anticipatamente in base a questi risultati positivi.

Sulla base di questi dati, MSD intende richiedere quanto prima un'autorizzazione all'uso per emergenza (Emergency Use Authorization - EUA) alla FDA statunitense; allo stesso tempo, intende richiedere un'autorizzazione all'immissione in commercio ad altre agenzie regolatorie a livello mondiale. Prima di ottenere i risultati dello studio, MSD ha iniziato la produzione di molnupiravir assumendosi interamente il rischio.

MSD, si legge in una nota, intende produrre 10 milioni di dosi entro la fine del 2021 e un numero maggiore di dosi sarà prodotto nel 2022. MSD ha reso noto inoltre di aver stipulato un accordo con il governo degli Stati Uniti in base al quale fornirà circa 1,7 milioni di dosi di molnupiravir al governo statunitense, una volta raggiunto un accordo per l'uso in emergenza o per l'approvazione del farmaco. Oltre all'accordo con il governo degli Stati Uniti, MSD sta stipulando accordi di acquisto e fornitura con altri governi a livello mondiale, sempre condizionati a un'autorizzazione regolatoria e discussioni sono in atto con molti altri governi.

MSD intende adottare una politica differenziata dei prezzi basata sui criteri di reddito della Banca

Mondiale e ha già annunciato di aver sottoscritto accordi di licenza volontaria non esclusiva con produttori consolidati di farmaci generici per accelerare la disponibilità di molnupiravir in più di 100 Paesi a basso o medio reddito (LMICs) sempre sulla base di un'esistente approvazione.

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/merck-chiedera-autorizzazione-usa-pillola-contro-covid/129554>

