



27. februar 2023
Sagsnummer: 2023023504
Reference: HKHP
E hkhp@kma.dk
M +45 23 61 52 16

Afgørelse om tilbagekaldelse af den generelle tilladelse til udlevering af Lagevrio/Molnupiravir

Lægemiddelstyrelsen tilbagekalder den generelle tilladelse til udlevering af Lagevrio (molnupiravir) "Merck Sharp & Dohme" hårde kapsler 200 mg med varenummer: 422068, som udløber den 30. april 2023.

Tilbagekaldelsen sker med virkning fra tirsdag den 28. februar 2023

Lægemiddelstyrelsen udstedte den 1. januar 2023 en tidsbegrænset generel tilladelse til udlevering af Lagevrio (molnupiravir) efter bekendtgørelsen om lægemiddelberedskabets § 17. I medfør af tilladelsen må udlevering finde sted på et apotek efter recept udstedt af en læge.

Det fremgår af den generelle tilladelse til udlevering, at lægemidlet kan anvendes til behandling af patienter, der er i øget risiko for et alvorligt forløb ved smitte med COVID-19. Lægemiddelstyrelsen udstedte en generel tilladelse til udlevering, fordi styrelsen på baggrund af de foreløbige studier vurderede, at lægemidlet ville have god effekt ift. at reducere risikoen for indlæggelse og død eller reducere sygdomsvarigheden.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at den samlede datamængde, der foreligger nu, ikke understøtter, at lægemidlet har tilstrækkelig effekt på at reducere risikoen for et alvorligt sygdomsforløb, indlæggelse eller død.

Derfor finder Lægemiddelstyrelsen, at den generelle tilladelse til udlevering, udstedt efter bekendtgørelsen om lægemiddelberedskabets § 17 skal trækkes tilbage.

Venlig hilsen

Venlig hilsen
Hadil Khalidi Habaraduwa Porsfelt
Jurist