

	Lagevrio (N = 385)	Placebo (N = 377)	Differenza rischio*	di p-value[†]
	n (%)	n (%)	(IC 95%)	
Ospedalizzazione o decesso per tutte le cause entro il Giorno 29[‡]	28 (7,3%)	53 (14,1%)	-6,8 (-11,3; -2,4)	0,0012
Ospedalizzazione	28 (7,3%)	52 (13,8%)		
Decesso	0 (0%)	8 (2,1%)		
Non noto [§]	0 (0%)	1 (0,3%)		

* Differenza di rischio di molnupiravir-placebo sulla base del metodo di Miettinen e Nurminen stratificato per tempo di insorgenza dei sintomi di COVID-19 (≤ 3 giorni vs. > 3 [4-5] giorni). La riduzione del rischio relativo di molnupiravir rispetto al placebo è del 52% (IC 95%): 33%, 80% sulla base del metodo di Cochran-Mantel-Haenszel stratificato per tempo di insorgenza dei sintomi di COVID-19 (≤ 3 giorni vs. > 3 [4-5] giorni).

[†] p-value unilaterale

[‡] Definiti come ≥ 24 ore di terapia intensiva in un ospedale o in una struttura di terapia intensiva (ad es., pronto soccorso).

[§] I soggetti con stato non noto al Giorno 29 sono stati conteggiati come soggetti con esito di ospedalizzazione o decesso per tutte le cause nell'analisi di efficacia.

Nota: tutti i soggetti deceduti entro il Giorno 29 sono stati ospedalizzati prima del decesso.

I risultati di efficacia sono stati coerenti in tutti i sottogruppi che includevano età (> 60 anni), condizioni cliniche a rischio (ad es., obesità, diabete) e varianti di SARS-CoV-2. Nel sottogruppo di soggetti positivi agli anticorpi di SARS-CoV-2 al basale (circa il 18%; che riflette un'infezione in corso o precedente), non vi era alcuna differenza per l'endpoint primario tra i gruppi molnupiravir e placebo.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula: croscarmellosa sodica; idrossipropilcellulosa; magnesio stearato; cellulosa microcristallina; acqua purificata;

Involucro della capsula: ipromellosa; biossido di titanio; ossido di ferro rosso;

Inchiostro di stampa: idrossido di potassio; gommalacca; biossido di titanio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Diciotto mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

«Lagevrio» 200 mg capsule rigide è fornito in flaconi in HDPE con chiusura in polipropilene.

Ogni flacone contiene 40 capsule.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare della autorizzazione alla distribuzione e produttore

Titolare dell'autorizzazione alla distribuzione: MSD Italia S.r.l. - via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma - Italia;

Produttore: Merck Sharp & Dohme B.V. - Waarderweg 39 - 2031 BN Haarlem - Paesi Bassi.

ALLEGATO 2

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

«Lagevrio» 200 mg capsule rigide

Molnupiravir

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Questo medicinale non è stato ancora completamente studiato e non ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia ne è stata autorizzata la temporanea distribuzione per il trattamento di COVID-19 con decreto del Ministero della salute del 26 novembre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 2021, n. 295.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è «Lagevrio» e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere «Lagevrio»
3. Come prendere «Lagevrio»
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare «Lagevrio»
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

