

Schválení zamítnuto: Lék Covid se již nesmí podávat

 infokuryr.cz/n/2023/03/08/schvaleni-zamitnuto-lek-covid-se-jiz-nesmi-podavat

kurýr

8. března 2023



Lék Lagevrio s účinnou látkou molnupiravir již nelze předepisovat: EMA zamítla žádost o schválení přípravku k léčbě Covid-19. Klinický přínos pro pacienty nebylo možné určit. Pikantní: Vlády jako německá a rakouská již opatřily lék bez schválení na začátku roku 2022 a uvedly jej na trh navzdory varování před nebezpečnými vedlejšími účinky.

Dne 24. února EMA zamítla žádost výrobce MSD / Merck o schválení Lagevrio. Farmaceutický gigant nedokázal prokázat, že lék snižuje riziko hospitalizací a úmrtí. Doba nemoci také nebyla zkrácena. Podle kompetenčního výboru EMA nebylo možné v EU identifikovat konkrétní skupinu pacientů, u kterých lze očekávat klinicky významný přínos přípravku Lagevrio. **Poměr přínosů a rizik při léčbě Covid-19 proto nebylo možné určit.**

V několika zemích EU se však vlády spoléhaly na první průběžné výsledky studií výrobců, obstaraly lék centrálně a daly ho pacientům ohroženým Covidem bez schválení. „**Spolkové ministerstvo**

zdravotnictví (BMG) od začátku roku 2022 uvádí na trh centrálně pořizovaný lék Lagevrio na základě MedBVSV bez schválení. Základem pro to bylo posouzení BfArM o očekávaném pozitivním poměru přínosů a rizik. Mezitím probíhal centrální schvalovací proces,“ vysvětlil v dopise Německý spolkový institut pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM). Nyní, když je postup dokončen, další výdej léku je přerušeno. Zboží, které již bylo dodáno farmaceutickým velkoobchodům a lékárnám, již nelze odevzdat.

Rakouské spolkové ministerstvo pro sociální věci, zdraví, péči a ochranu spotřebitele jeho použití zdůvodňuje v tiskové zprávě takto: „Lagevrio bylo používáno v mnoha zemích EU k ochraně lidí před vážnými nemocemi. **Klinické studie zpočátku ukázaly, že přípravek Lagevrio je účinný. Ministerstvo zdravotnictví se proto rozhodlo lék zakoupit a použít v rámci programu „compassionate use“.** Uvádí se, že bylo podáno kolem 25 000 balení Lagevrio; dalších 100 000 balení je stále skladem. V individuálních případech mohou ošetřující lékaři i nadále lék užívat „po individuálním posouzení přínosu a rizika v rámci tzv. pokusu o uzdravení (tzv. „patient use“)“. Vzhledem k tomu, že ani EMA, která je jinak ze schválení tak nadšená, nevidí v přípravě žádný přínos, lze to pravděpodobně považovat za sporné. **Již na začátku roku 2022 odborníci varovali před významnými riziky a vedlejšími účinky užívání molnupiraviru a spojovali jej s genetickými mutacemi a malformacemi.**

Případ Lagevrio znovu ukazuje, jak se klamné vlády během „pandemie“ zásobily pochybnými drogami na úkor daňových poplatníků, aniž by začaly zpochybňovat jejich rizika a přínosy. Závěry, které EMA nyní vyvodila ohledně Lagevrio, by se daly upřímně vyvodit také s ohledem na vakcíny Covid. Nicméně: Všechny zjevně kritické aspekty schvalovacích studií výrobců zde EMA důsledně ignorovala. Požadavky na společnost Pfizer and Co., aby konečně zveřejnila všechna data, jsou stále marné.

PRO

PRÁVO RESPEKT ODBORNOST

celonárodní setkání

přijďte podpořit

ČESKO PROTI BÍDĚ



11. 3. 2023 / 14.00 hod.

VÁCLAVSKÉ NÁMĚSTÍ

vyzvaní

INDŘICH RAJCHL - předseda PRO / **JANA ZWYRTEK HAMPLOVÁ** - senátorka
VÍDLÁK - blogger / a mnozí další

Sdílet:

