

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

Cấp phép tạm thời Lagevrio (molnupiravir) sử dụng trong điều trị Covid-19: Thông tin từ HSA (Singapore)

Nguồn: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/interimauth-lagevrio-molnupiravir>

Điểm tin: Nguyễn Thị Tuyên

Ngày 19/04/2022, HSA vừa cấp phép tạm thời sử dụng Lagevrio (molnupiravir) - nhà sản xuất MSD. Đây là thuốc kháng vi rút đường uống thứ hai được cấp phép trong điều trị cho bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên mắc Covid-19 mức độ nhẹ đến trung bình, có nguy cơ bệnh tiến triển nặng và/hoặc nhập viện và các lựa chọn điều trị khác không phù hợp về lâm sàng. Thuốc được sử dụng sau khi bệnh nhân khởi phát triệu chứng trong 5 ngày với liệu trình điều trị 5 ngày. Thuốc được ưu tiên sử dụng cho bệnh nhân Covid-19 có nguy cơ bệnh tiến triển nặng.

Hiệu quả và cách sử dụng

HSA đã rà soát dữ liệu lâm sàng từ nghiên cứu pha II/III để đánh giá hiệu quả giảm nguy cơ nhập viện và tử vong ở bệnh nhân mắc Covid-19 mức độ nhẹ đến trung bình của Lagevrio. Nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng trên 1 400 người tham gia từ 18 đến 90 tuổi có ít nhất một yếu tố nguy cơ Covid-19 tiến triển nặng. Hiệu quả của thuốc được phân tích trên quần thể 709 bệnh nhân sử dụng Lagevrio và 699 bệnh nhân sử dụng giả dược.

Kết quả nghiên cứu cho thấy Lagevrio giảm nguy cơ nhập viện/tử vong tương đối 30% so với giả dược. Tỷ lệ bệnh nhân cần nhập viện hoặc tử vong là 6,8% ở nhóm sử dụng Lagevrio và 9,7% ở nhóm đối chứng. Tính đến thời điểm phân tích dữ liệu mới nhất, có 48 trường hợp cần nhập viện, bao gồm 2 bệnh nhân tử vong trong nhóm sử dụng Lagevrio và 68 trường hợp cần nhập viện, bao gồm 12 trường hợp tử vong trong nhóm sử dụng giả dược.

Trong một phân tích dưới nhóm ở bệnh nhân có kháng thể kháng Sars-CoV-2 tại thời điểm ban đầu, tỷ lệ bệnh nhân nhập viện/tử vong trong nhóm sử dụng Lagevrio cao hơn nhóm sử dụng giả dược (3,7% so với 1,4%).

Mặc dù kết quả nghiên cứu cho thấy Lagevrio có hiệu quả thấp hơn so với các liệu pháp điều trị Covid-19 đã được cấp phép, tuy nhiên, thuốc kháng vi rút này có thể là một lựa chọn thay thế ở bệnh nhân có nguy cơ tiến triển thành Covid-19 mức độ nặng và các lựa chọn điều trị khác không phù hợp về lâm sàng. Các bác sĩ cần thận trọng đánh giá cân bằng lợi ích – nguy cơ ở bệnh nhân trước khi khởi đầu điều trị bằng Lagevrio.

Thận trọng khi sử dụng

Lagevrio không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú và người dưới 18 tuổi. Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong thời gian sử dụng thuốc và 4 ngày sau khi ngừng thuốc. Nam giới cùng bạn tình có khả năng mang thai nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong thời gian sử dụng thuốc và ít nhất 3 tháng sau khi ngừng thuốc. Các khuyến cáo này dựa trên kết quả từ nghiên cứu trên động vật chỉ ra Lagevrio ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi, xương, sụn và ADN.

Biên cố bất lợi phổ biến của Lagevrio được báo cáo trong các thử nghiệm gồm có tiêu chảy, buồn nôn, chóng mặt thường ở mức độ nhẹ.

Giám sát tích cực và liên tục rà soát dữ liệu

MSD cần bổ sung khi có dữ liệu cập nhật từ nghiên cứu đang thực hiện để đảm bảo hiệu quả và an toàn của Lagevrio liên tục được theo dõi và đánh giá cân bằng lợi ích – nguy cơ.

HSA sẽ chủ động rà soát dữ liệu giám sát an toàn thuốc sau khi thuốc được cấp phép tạm thời và dữ liệu do MSD cung cấp nhằm đảm bảo lợi ích của Lagevrio tiếp tục lớn hơn nguy cơ đã biết. Do thuốc mới được cấp phép tạm thời, MSD cần bổ sung dữ liệu hoàn chỉnh theo các tiêu chuẩn quốc tế hiện hành để đăng ký cấp phép chính thức. Thuốc có thể bị ngừng cấp phép tạm thời ngay nếu dữ liệu mới cho thấy lợi ích không vượt trội nguy cơ.