

Bratislava, 25. júl 2022
Číslo: Z054709-2022

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
k liečbe antivirotickým liečivom molnupiravir (Lagevrio 200mg)
pri miernom až stredne ťažkom priebehu ochorenia COVID-19
(ďalej len „usmernenie“)**

**Článok 1
Účel usmernenia**

- (1) Účelom tohto usmernenia je poskytnutie informácií pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (ďalej len „PZS“) k liečbe antivirotickým liečivom molnupiravir (Lagevrio 200mg) **pri miernom až stredne ťažkom priebehu ochorenia COVID-19.**
- (2) V kontexte zhoršujúcej sa epidemickej situácie spôsobenej variantom delta na Slovensku Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky neustále zbiera, vyhodnocuje a analyzuje dáta za účelom čo najlepšej možnosti ochrany obyvateľov Slovenskej republiky v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19.
- (3) Liečivo je v súčasnosti v štádiu posudzovania regulačnou autoritou – EMA, ktorá vydala odporúčanie národným autoritám k možnosti používania molnupiraviru pred registráciou v súlade s článkom 5(3) Nariadenia (ES) 726/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a je využívaný vo viacerých krajinách EÚ v súlade s núdzovým registračným rozhodnutím, ktoré je platné vo viacerých štátoch (napr. USA, Veľká Británia).

**Článok 2
Možnosti použitia a cieľ liečby molnupiravirom**

- (1) Liečba antivirotickým liečivom molnupiravir (Lagevrio 200mg) preukázala v klinických štúdiách prínos v liečbe mierneho až stredne ťažkého ochorenia COVID-19 u dospelých.
- (2) Použitie liečivo molnupiravir (Lagevrio 200mg) je možné aj na základe povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku vydaného Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písmeno b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- (3) Cieľom liečby je zabrániť ťažkému priebehu ochorenia COVID-19 a hospitalizácii. Lagevrio 200mg sa podáva predovšetkým u pacientov, ktorí nevyžadujú hospitalizáciu.
- (4) V indikovaných prípadoch je možné podať Lagevrio 200mg aj pacientom, ktorí sú hospitalizovaní.

Článok 3

Indikácia liečby

- (1) Liečba molnupiravirom (Lagevrio 200mg) je indikovaná u dospelých pacientov s miernym až stredne ťažkým priebehom ochorenia COVID-19 **s potvrdeným ochorením COVID-19 metódou RT-PCR, LAMP testu.**
- (2) V klinických štúdiách bol prínos potvrdený u pacientov, ktorí nevyžadovali liečbu kyslíkom (O₂).
- (3) Podanie molnupiraviru (Lagevrio 200mg) môže odporučiť/predpísať lekár v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo lekár so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo prostredníctvom receptu alebo e-receptu alebo pacientovi je liek odovzdaný priamo v ambulancii (napr. v ambulanciách urgentného príjmu a pod.).
- (4) Pacienti s ochorením COVID-19, ktorí majú zvýšené riziko ťažkého priebehu ochorenia do 5 dní od nástupu symptómov a aspoň s jedným z uvedených rizikových faktorov:
 - i. pacienti starší ako 60 rokov,
 - ii. pacienti s obezitou a BMI viac ako 35,
 - iii. pacienti s renálnym zlyhaním (CKD G3 – G5) vrátane pacientov na hemodialýze a vrátane pacientov s nefrotickým syndrómom,
 - iv. pacienti s chronickým ochorením pečene v štádiu cirhózy alebo pokročilej fibrózy a prejavmi hepatálnej insuficiencie,
 - v. pacienti s chronickým srdcovocievnyim ochorením v štádiu srdcového zlyhávania alebo s významnou kardiálnou dekompenzáciou v minulosti.
 - vi. pacienti s artériovou hypertenziou v štádiu pokročilých orgánových komplikácií,
 - vii. pacienti s chronickým ochorením pľúc s chronickou respiračnou insuficienciou a s exacerbáciami vyžadujúcimi hospitalizáciu v minulosti,
 - viii. pacienti s cukrovkou 1. alebo 2. typu s pokročilými chronickými komplikáciami,
 - ix. pacienti s ťažkou formou Parkinsonovej choroby a inými neurologickými ochoreniami s rizikom respiračného zlyhania pri ochorení COVID-19,
 - x. imunokompromitovaní pacienti so závažnou poruchou imunity alebo pacienti s rizikom závažného priebehu infekcie ochorenia COVID-19 na

základe rozhodnutia lekára. Medzi pacientov s rôznymi druhmi klinicky významných porúch imunitných mechanizmov patria napr. pacienti s Downovým syndrómom a obezitou alebo inou vrodenou chybou asociovanou s Downovým syndrómom, pacienti na aktívnej hematoonkologickej liečbe a po orgánových transplantáciách, alebo po transplantáciách krvotvorných buniek, pacienti so zle kontrolovanou infekciou HIV alebo na imunosupresívnej liečbe. Títo pacienti sú tiež kandidátmi na liečbu molnupiravirom (Lagevrio 200mg) v prípade potvrdenia ochorenia COVID-19.

- (5) **V prípade, ak je pacientovi indikovaný liek Lagevrio 200mg s účinnou látkou molnupiravir, nie je možné aby boli pacientovi indikované zároveň aj monoklonálne protilátky.**

Článok 4

Balenie a spôsob podávania

- (1) Liečivo molnupiravir (Lagevrio 200mg) je perorálne antivirotikum.
- (2) Ide o oranžovú, nepriehľadnú tvrdú kapsulu s obsahom 200 mg molnupiraviru.
- (3) Lagevrio 200 mg sa má podať čo najskôr po stanovení diagnózy COVID-19 a do 5 dní od nástupu symptómov.
- (4) Kapsuly sa majú prehĺtať celé a zapíť dostatočným množstvom tekutiny. Kapsule sa nemajú otvárať, drviť ani žuť.
- (5) Lagevrio 200 mg kapsuly sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.
- (6) Na základe zhodnotenia klinického stavu pacienta lekár v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo lekár so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo prostredníctvom receptu alebo e-receptu po získaní informovaného súhlasu predpíše pacientovi jedno balenie Lagevrio 200mg s príslušným poučením o užívaní lieku.
- (7) Odporúčaná dávka lieku Lagevrio je 800mg (štyri 200mg kapsuly) užívaná perorálne každých 12 hodín po dobu 5 dní.

Článok 5

Kontraindikácie na liečbu antivirotickým liečivom molnupiravir (Lagevrio 200 mg)

- (1) Kontraindikáciou podania je precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (Obsah kapsuly: Sodná soľ kroskarmelózy (E468), Hydroxypropylcelulóza (E463), Stearan horečnatý (E470b), Mikrokryštalická celulóza (E460); Obal kapsuly: Hypromelóza (E464), Oxid titaničitý (E171), Červený oxid železitý (E172); Tlačový atrament: Butylalkohol, Dehydrovaný alkohol,

- Izopropylalkohol, Hydroxid draselný, Propylénglykol (E1520), Vyčistená voda, Shellac, Silný roztok amoniaku, Oxid titaničitý (E171)).
- (2) Lagevrio 200 mg sa neodporúča počas tehotenstva.

Článok 6

Nežiadúce účinky

- (1) Medzi najčastejšie nežiadúce prejavy a reakcie v súvislosti s užívaním Lagevrio 200mg boli identifikované hnačka, nevoľnosť, vracanie, závrat, bolesť hlavy, vyrážka, žihľavka; avšak môžu sa vyskytnúť aj iné, ktoré neboli doteraz zaznamenané a popísané.
- (2) Hlásenia o nežiaducich účinkoch lieku sa hlásia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Článok 7

Distribúcia a evidencia použitia

- (1) Antivirotické liečivo molnupiravir (Lagevrio 200 mg) je distribuované vybraným poskytovateľom lekárskej starostlivosti (t. j. do vybraných lekární v jednotlivých okresoch, nemocničných lekárni, kde sú uchovávané a následne vydávané na základe receptu alebo e-receptu.
- (2) Dodávka lieku, jeho použitie a zostatok je evidovaný a hlásený zmluvne dohodnutým spôsobom.

Článok 8

Záverečné ustanovenie

- (1) Týmto usmernením sa ruší usmernenie č. Z007221-2022 zo dňa 28. januára 2022.
- (2) Usmernenie nadobúda účinnosť dňa 26. júla 2022.

.....
Vladimír Lengvarký, v. r.
minister