



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**KENYATAAN MEDIA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**MAKLUM BALAS BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)
BERHUBUNG ARTIKEL BERKAITAN RAWATAN COVID-19
YANG DITERBITKAN OLEH MEDIA BLOOMBERG DAN SCIENCE**

1. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mengambil maklum artikel yang telah diterbitkan oleh *Science* pada 1 Februari 2023 bertajuk '*Could a Popular COVID-19 Antiviral Supercharge the Pandemic?*' dan *Bloomberg* pada 2 Februari 2023 bertajuk '*Merck Covid Drug Linked to New Virus Mutations, Study Says*'.
2. Secara ringkasnya, artikel-artikel tersebut adalah berkenaan kenyataan/dakwaan terhadap produk Lagevrio (bahan aktif Molnupiravir) di mana mekasnima tindakan produk tersebut berkemungkinan menyebabkan penghasilan virus dengan mutasi baru di kalangan pesakit dan seterusnya menimbulkan kebimbangan di kalangan penyelidik berkenaan produk tersebut yang boleh menyebabkan variasi virus COVID yang lebih mudah merebak dan memberikan risiko kesihatan yang serius dan berpanjangan. Walau bagaimanapun, di dalam artikel-artikel tersebut, pihak pengeluar produk, Merck telah menyangkal dakwaan tersebut dan menyatakan tiada bukti yang menunjukkan produk Lagevrio (bahan aktif Molnupiravir) menyebabkan kemunculan varian baru.
3. Untuk makluman, Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) kali ke-371 yang bersidang pada 7 April 2022 telah memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat untuk kegunaan semasa bencana kepada produk bagi rawatan COVID-19 Lagevrio (bahan aktif Molnupiravir) dari syarikat pemegang pendaftaran Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd. dan pengilang Patheon Inc. (Kanada), Patheon Pharmaceuticals Inc. (Amerika Syarikat) dan MSD International GmbH (Cawangan Puerto Rico) LLC (Puerto Rico). Produk ini digunakan untuk merawat COVID-19 kategori ringan hingga sederhana (yang disebabkan oleh SARS-CoV-

- 2) pada orang dewasa yang mempunyai sekurang-kurangnya satu faktor risiko untuk mendapat gejala yang serius (*severe*). Produk Lagevrio bertindak ke atas virus COVID-19 dengan memperkenalkan ralat ke dalam genom virus COVID-19 yang seterusnya menghalang replikasi virus.
4. Semua ubat-ubatan yang berdaftar di Malaysia telah melalui proses penilaian yang ketat dari segi keberkesanan, keselamatan dan kualiti sebelum diluluskan oleh PBKD, KKM. Hanya produk yang berkesan, selamat dan berkualiti berdasarkan bukti dan penyelidikan klinikal yang jelas akan diluluskan.
 5. Semakan ke atas data kualiti dan keselamatan produk Lagevrio yang dikemukakan oleh pihak syarikat semasa pendaftaran produk mendapati tiada maklumat berkenaan kemunculan varian virus baharu yang memudaratkan. Memandangkan produk ini telah diberikan kelulusan pendaftaran bersyarat, pihak syarikat mesti mengemukakan data keselamatan terkini kepada NPRA dari semasa ke semasa secara *rolling submission* kepada NPRA.
 6. KKM melalui NPRA sentiasa memastikan semua produk farmaseutikal yang dibekalkan di Malaysia dinilai dari aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan. Penilaian manfaat-risiko untuk produk bagi rawatan COVID-19 yang diberikan kelulusan pendaftaran bersyarat dilaksanakan secara berterusan berdasarkan data-data terkini dari semasa ke semasa.

Sekian, terima kasih.

PUAN ROSILAWATI BINTI AHMAD

PENGARAH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA

8 Februari 2023

Rujukan :

- a) <https://www.bloomberg.com/news/articles/2023-02-01/merck-s-mrk-covid-drug-linked-to-viable-spreading-mutants-study-says?srnd=premium-asia&sref=xu56TKMD>
- b) <https://www.science.org/content/article/could-popular-covid-19-antiviral-supercharge-pandemic>