



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18/12/2017 г.
EMA/816779/2017
EMA/H/A-29(4)/1451

Въпроси и отговори за Alcover гранули (натриев оксibat 750, 1 250 и 1 750 mg)

Резултат от преразглеждане на процедура по член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО

На 22 юни 2017 г. Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие на различия между държави членки на Европейския съюз (ЕС), относно разрешението за употреба на Alcover гранули. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Alcover гранули не превишават рисковете от него и разрешение за употреба не може да бъде издадено в Австрия или и в следните държави членки на ЕС: Дания, Ирландия, Испания, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Финландия, Франция и Швеция.

Фирмата е поискала преразглеждане на първоначалното становище. След като разгледа основанията за искането, CHMP преразгледа становището си и на 12 октомври 2017 г. потвърди, че не може да бъде издадено разрешение за употреба.

Какво представляват Alcover гранули?

Alcover гранули са лекарство, което се очаква да се използва за лечение на синдром на остра алкохолна абстиненция и за подкрепа на средна до дълготрайна абстиненция при страдащи от алкохолна зависимост възрастни с много високо ниво на консумация на алкохол. Активното вещество в Alcover гранули, натриев оксibat, се свързва с рецептори (цели) на нервните клетки в мозъка и гръбначния мозък, за образуването на вещество, наречено гама-аминомаслена киселина (GABA), което води до успокояване на дейността на тези клетки. Тъй като се прицелват в тези рецептори по същия начин, както алкохолът, Alcover гранули трябва да се използват за лечение на ефектите от спиране на консумацията на алкохол при пациенти с алкохолна зависимост, в това число възбуда, тремор (треперене) и проблеми със съня, и за да подпомогнат продължаващата абстиненция.

Alcover сироп се предлага в Австрия и Италия.



Защо се преразглеждат Alcover гранули?

Фирмата Debrégeas & Associés Pharma подаде заявление за издаване на разрешение за употреба за Alcover гранули до австрийската регулаторна агенция по лекарствата по децентрализирана процедура. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в случая Австрия) оценява лекарство с оглед на издаването на разрешение за употреба, което ще бъде валидно в тази държава и в други държави членки („заинтересованите държави членки“, в случая Дания, Ирландия, Испания, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Финландия, Франция и Швеция).

Държавите членки обаче не успяха да постигнат съгласие и на 22 декември 2016 г. регулаторната агенция по лекарствата на Австрия сезира CHMP за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезиране са опасения, повдигнати от редица държави членки, че ползите от Alcover гранули не се демонстрират явно и че са налице различни рискове, в това число рискът от зависимост, злоупотреба и нежелани лекарствени реакции.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научната дискусия в рамките на Комитета, CHMP заключи, че данните, представени в подкрепа на заявлението за издаване на разрешение за употреба за Alcover гранули, са недостатъчни и с незадоволително качество, за да демонстрират, че лекарството би било ефективно за предложената употреба. Предложени са мерки за свеждане на риска до минимум за известните рискове. Въпреки това CHMP заключи, че тъй като ползите от Alcover гранули не се демонстрират явно, не може да бъде издадено разрешение за употреба в референтната държава членка и заинтересованите държави членки.

След преразглеждането CHMP потвърждава първоначалното си становище, че не може да бъде издадено разрешение за употреба. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 18/12/2017 г. издава окончателно правнообвързващо решение, валидно във всички държави членки на ЕС.

Това решение засяга само заявлението за издаване на разрешение за употреба за Alcover гранули и не засяга Alcover сироп.