

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

Spørgsmål og svar om Alcover-granulat (natriumoxybat 750, 1 250 og 1 750 mg)

Resultatet af en revurdering i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Den 22. juni 2017 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlet Alcover-granulat. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Alcover-granulat ikke opvejer risiciene, og at der ikke kan udstedes markedsføringstilladelse i Østrig eller i følgende EU-medlemsstater: Danmark, Finland, Frankrig, Irland, Nederlandene, Polen, Portugal, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.

Virksomheden har anmodet om en revurdering af den oprindelige udtalelse. Efter at have gennemgået begrundelsen for anmodningen foretog CHMP en revurdering af udtalelsen og bekræftede den 12. oktober 2017, at der ikke kunne udstedes en markedsføringstilladelse.

Hvad er Alcover-granulat?

Alcover-granulat er et lægemiddel, der forventedes anvendt til at behandle akutte alkoholabstinenser og til at understøtte mellemlang til langvarig afholdenhed hos alkoholafhængige voksne med et meget højt forbrug af alkohol. Det aktive stof i Alcover-granulat, natriumoxybat, binder til receptorer (mål) på nervecellerne i hjernen og i rygmarven for et stof, der hedder gammaaminobutansyre (GABA), og som reducerer nervecellernes aktivitet. Eftersom lægemidlet er rettet mod disse receptorer på samme måde som alkohol, skulle Alcover-granulatet anvendes til at behandle symptomerne ved at stoppe alkoholforbruget hos alkoholafhængige patienter, herunder uro, rysten og søvnproblemer, og til at understøtte fortsat afholdenhed.

Alcover-syrup fås i Østrig og Italien.

Hvorfor blev Alcover vurderet igen?

Debrégeas & Associés Pharma indsendte en ansøgning om markedsføringstilladelse for Alcover-granulat til den østrigske lægemiddelstyrelse med henblik på en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Østrig) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i

andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Danmark, Finland, Frankrig, Irland, Holland, Polen, Portugal, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den østrigske lægemiddelstyrelse indbragte den 22. december 2016 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var adskillige medlemsstaters betænkeligheder ved, at fordelene ved Alcover-granulat ikke var tydeligt påvist, og at der var forskellige risici, bl.a. risiko for afhængighed, misbrug og bivirkninger.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af de aktuelt tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at de indsendte data til støtte for markedsføringstilladelsen for Alcover-granulat var utilstrækkelige og af utilstrækkelig kvalitet til at påvise, at lægemidlet ville være effektivt i de ansøgte indikationer. Der blev foreslået risikominimeringsforanstaltninger for de kendte risici. CHMP fandt imidlertid, at der ikke kunne udstedes markedsføringstilladelse i referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater, eftersom fordelene ved Alcover-granulat ikke var tydeligt påvist.

Efter revurderingen bekræftede CHMP sin oprindelige udtalelse om, at der ikke kunne udstedes markedsføringstilladelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som vedtog en endelig juridisk bindende beslutning med gyldighed i alle EU-medlemsstater den 18.12.2017.

Denne beslutning vedrører kun markedsføringstilladelsen for Alcover-granulat og påvirker ikke Alcover-syrup.