



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18.12.2017  
EMA/816779/2017  
EMA/H/A-29(4)/1451

## Fragen und Antworten zu Alcover Granulat (Natriumoxybat 750, 1250 und 1750 mg)

Ausgang einer erneuten Überprüfung eines Verfahrens nach Artikel 29  
Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 22. Juni 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung von Alcover Granulat ein Schiedsverfahren ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu der Auffassung, dass der Nutzen von Alcover Granulat gegenüber den Risiken nicht überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen weder in Österreich, noch in den nachfolgend aufgeführten Mitgliedstaaten der EU erteilt werden kann: Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien, Schweden und Vereinigtes Königreich.

Der Antragsteller beantragte eine erneute Überprüfung des ersten Gutachtens. Nach Überprüfung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das Gutachten erneut und bestätigte am 12. Oktober 2017 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

### Was ist Alcover Granulat?

Alcover Granulat ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des akuten Alkoholentzugssyndroms und zur Unterstützung einer mittel- bis langfristigen Alkoholabstinenz bei alkoholabhängigen erwachsenen Patienten mit extrem hohem Alkoholkonsum angewendet werden sollte. Der Wirkstoff in Alcover Granulat, Natriumoxybat, bindet an Rezeptoren (Zielstrukturen) auf Nervenzellen des Gehirns und des Rückenmarks für einen Stoff namens Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und schwächt damit die Aktivität dieser Zellen ab. Da Alcover auf dieselbe Art und Weise wie Alkohol an diese Rezeptoren bindet, sollte das Granulat zur Behandlung der Auswirkungen bei Einstellung des Alkoholkonsums bei alkoholabhängigen Patienten, u. a. Agitiertheit, Tremor (Zittern) und Schlafstörungen, sowie zur Unterstützung einer langfristigen Abstinenz angewendet werden.

Alcover Sirup ist in Österreich und Italien erhältlich.

### Warum wurde Alcover Granulat überprüft?

Debrégeas & Associés Pharma reichte bei der österreichischen Aufsichtsbehörde einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Alcover Granulat über ein dezentralisiertes Verfahren ein.



Bei diesem Verfahren wird ein Arzneimittel von einem Mitgliedstaat (dem „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Österreich) im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bewertet, die sowohl in diesem Land als auch in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, den Niederlanden, Polen, Portugal, Spanien, Schweden und dem Vereinigten Königreich) gelten soll.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Arzneimittelzulassungsbehörde von Österreich befasste am 22. Dezember 2016 den CHMP mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Gründe für die Befassung waren Bedenken mehrerer Mitgliedstaaten dahingehend, dass der Nutzen von Alcover Granulat nicht eindeutig nachgewiesen sei und dass mit der Anwendung verschiedene Risiken verbunden seien, u. a. die Gefahr von Abhängigkeit, Missbrauch und Nebenwirkungen.

### **Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?**

Aufgrund der Bewertung der derzeit vorliegenden Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die zur Unterstützung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Alcover Granulat eingereichten Daten unzureichend und von unzulänglicher Qualität für den Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels im Hinblick auf die vorgeschlagenen Anwendungszwecke sind. Für die bekannten Risiken wurden Maßnahmen zur Risikominimierung vorgeschlagen. Da der Nutzen von Alcover Granulat nicht eindeutig nachgewiesen sei, so die Schlussfolgerung des CHMP, könne die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Referenzmitgliedstaat und in den betroffenen Mitgliedstaaten jedoch nicht erteilt werden.

Nach einer erneuten Überprüfung bestätigte der CHMP sein erstes Gutachten dahingehend, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erteilt werden kann. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 18.12.2017 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtlich bindende Entscheidung fällte.

Diese Entscheidung betrifft lediglich den Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Alcover Granulat und hat keinerlei Auswirkungen auf Alcover Sirup.