



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 април 2020 г.  
EMA/232257/2020  
EMA/H/C/004962

## Отказ на разрешение за употреба за Норвеус (sodium oxybate)

Преразглеждането потвърждава отказа

След като преразгледа първоначалното си становище, Европейската агенция по лекарствата потвърди препоръката си за отказ на разрешението за употреба на лекарствения продукт Норвеус. Лекарственият продукт е предназначен за лечение на алкохолна зависимост.

Агенцията издаде своето становище след преразглеждане на 30 април 2020 г. Първоначалното становище на Агенцията е издадено на 17 октомври 2019 г. Фирмата, която е подала заявление за разрешение за Норвеус, е D&A Pharma.

### Какво представлява Норвеус и за какво е предназначен да се използва?

Норвеус е разработено като лекарство за лечение на алкохолна зависимост (синдром на отнемане на алкохола и поддържане на абстиненция) при възрастни. По време на оценката фирмата е променила предложеното показание на субституираща терапия за алкохолна зависимост при пациенти, при които други лечения не са ефективни или не могат да бъдат използвани. По време на преразглеждането фирмата допълнително е променила предназначението на лечението на синдрома на отнемане на алкохола и поддържането на абстиненция при внимателно медицинско наблюдение заедно с психотерапия и социална рехабилитация.

Норвеус съдържа активното вещество натриев оксибат (sodium oxybate) и е трябвало да бъде предлагано в сашета под формата на гранули, които се приемат през устата.

### Как действа Норвеус?

Активното вещество в Норвеус, натриев оксибат, се свързва с рецептори (цели) върху нервните клетки в мозъка и гръбначния мозък за 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 като алкохола, гранулите Норвеус е трябвало 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.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Фирмата е представила резултатите от три основни проучвания: две сравняващи натриев оксидат с плацебо (сляпо лечение) при 810 пациенти с алкохолна зависимост и едно проучване, сравняващо натриев оксидат с оксазепам при 126 пациенти със синдром на отнемане на алкохола.

## **Какви са основните причини за отказа на разрешението за употреба?**

Въпреки че някои от представените проучвания предполагат, че лекарството може да бъде ефективно, това не е убедително доказано и Агенцията е изразила своите опасения относно няколко недостатъка в плана и анализа на тези проучвания, които може да са повлияли върху резултатите.

Тъй като данните са недостатъчни, за да се установи ефективността на Норвеус, становището на Агенцията е, че ползите от Норвеус не са по-големи от рисковете, и препоръча отказ на разрешение за употреба.

Опасенията на Агенцията по отношение на ефективността на Норвеус не могат да бъдат решени чрез допълнително ограничаване на употребата на Норвеус, както предлага фирмата. Отказът следователно беше потвърден след преразглеждането.

## **Този отказ засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Норвеус.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, провеждащ клиничното изпитване.