



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. april 2020
EMA/232257/2020
EMA/H/C/004962

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Hopveus (natriumoxybat)

Bekræftelse af afslag efter revurdering

Efter revurdering af sin oprindelige udtalelse har Det Europæiske Lægemiddelagentur bekræftet sin anbefaling om at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Hopveus. Lægemidlet var beregnet til behandling af alkoholafhængighed.

Agenturet fremsatte sin udtalelse den 30. april 2020 efter at have revurderet ansøgningen. Agenturet afgav sin første udtalelse den 17. oktober 2019. Den virksomhed, der har indgivet ansøgningen vedrørende Hopveus, er D&A Pharma.

Hvad er Hopveus, og hvad anvendes det til?

Hopveus er udviklet som et lægemiddel til behandling af alkoholafhængighed (alkoholabstinenser og vedligeholdelse af alkoholafholdenhed) hos voksne. Under vurderingen ændrede virksomheden den ansøgte indikation til erstatningsbehandling for alkoholafhængighed hos patienter, hos hvem andre behandlinger ikke har effekt eller ikke kan anvendes. Under revurderingen ændrede virksomheden igen den ansøgte indikation til behandling af alkoholabstinenser og vedligeholdelse af alkoholafholdenhed under grundig medicinsk overvågning i tillæg til psykoterapi og social rehabilitering.

Hopveus indeholder det aktive stof natriumoxybat og skulle markedsføres som granulat i breve til indtagelse gennem munden.

Hvordan virker Hopveus?

Det aktive stof i Hopveus, 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 Hopveus-granulatet anvendes til at behandle symptomerne ved at stoppe alkoholforbruget hos alkoholafhængige patienter, herunder uro, rysten og søvnproblemer, og til at understøtte fortsat afholdenhed.

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

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

An agency of the European Union



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre hovedstudier: to studier, hvori natriumoxybat sammenlignedes med placebo (ikke-aktivt stof) hos 810 patienter med alkoholafhængighed, og ét, hvori natriumoxybat sammenlignedes med oxazepam hos 126 patienter med alkoholabstinenser.

Hvad var hovedårsagerne til at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

Selvom nogle af de fremlagte studier tyder på, at lægemidlet kan være effektivt, blev det ikke endeligt påvist, og agenturet var betænkeligt ved flere mangler i designet og analysen af disse studier, som kan have påvirket resultaterne.

Da dataene ikke var tilstrækkelige til at fastslå virkningen af Hopveus, var agenturet af den opfattelse, at fordelene ved Hopveus ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Agenturets betænkeligheder vedrørende Hopveus' virkning kunne ikke imødegås ved at begrænse brugen af Hopveus yderligere, sådan som virksomheden foreslog. Afslaget blev derfor bekræftet efter revurderingen.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske studier?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske studier med Hopveus.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte forsøgslægen.