



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 Απριλίου 2020
EMA/232257/2020
ΕΜΕΑ/Η/С/004962

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Horneus (οξυβικό νάτριο)

Επιβεβαίωση της απόρριψης μετά από επανεξέταση

Μετά από επανεξέταση της αρχικής του γνώμης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαίωσε την εισήγησή του για απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Horneus. Το φάρμακο προοριζόταν για τη θεραπεία της εξάρτησης από το οινόπνευμα.

Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη κατόπιν επανεξέτασης στις 30 Απριλίου 2020. Η αρχική γνώμη του Οργανισμού είχε εκδοθεί στις 17 Οκτωβρίου 2019. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Horneus είναι η D&A Pharma.

Τι είναι το Horneus και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Horneus αναπτύχθηκε ως φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία της εξάρτησης ενηλίκων από το οινόπνευμα (σύνδρομο στέρησης οινόπνευματος και διατήρηση της αποχής). Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, η εταιρεία άλλαξε την προτεινόμενη ένδειξη σε θεραπεία υποκατάστασης για την εξάρτηση από το οινόπνευμα σε ασθενείς για τους οποίους άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η εταιρεία άλλαξε εκ νέου την προτεινόμενη ένδειξη σε θεραπεία του συνδρόμου στέρησης οινόπνευματος και διατήρηση της αποχής υπό στενή ιατρική επίβλεψη σε συνδυασμό με ψυχοθεραπεία και κοινωνική επανένταξη.

Το Horneus περιέχει τη δραστική ουσία οξυβικό νάτριο και διατίθεται υπό μορφή κοκκίων σε φακελίσκους για χορήγηση από το στόμα.

Πώς δρα το Horneus;

Η δραστική ουσία του Horneus, το οξυβικό νάτριο, προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA) που βρίσκονται στα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, με αποτέλεσμα την εξομάλυνση της δραστηριότητας των εν λόγω κυττάρων. Καθώς στοχεύει σε αυτούς τους υποδοχείς όπως ακριβώς και το οινόπνευμα, το Horneus κοκκία επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των επιδράσεων της διακοπής κατανάλωσης οινόπνευματος σε ασθενείς με εξάρτηση από το οινόπνευμα, όπως η ταραχή, ο τρόμος και τα προβλήματα ύπνου, καθώς και για τη στήριξη της συνεχιζόμενης αποχής.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών βασικών μελετών: δύο μελέτες συνέκριναν το οξυβικό νάτριο με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 810 ασθενείς με εξάρτηση από το οινόπνευμα, και μία μελέτη συνέκρινε το οξυβικό νάτριο με οξαζεπάμη σε 126 ασθενείς με σύνδρομο στέρησης οίνοπνεύματος.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις υποβληθείσες μελέτες έδειξαν δυνητική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, αυτή δεν τεκμηριώθηκε με βεβαιότητα και ο Οργανισμός εξέφρασε την ανησυχία του σχετικά με αρκετά μειονεκτήματα στον σχεδιασμό και στην ανάλυση των εν λόγω μελετών, τα οποία μειονεκτήματα θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

Καθώς τα δεδομένα ήταν ανεπαρκή για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας του Horneus, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Horneus δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Οι ανησυχίες του Οργανισμού σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Horneus δεν διευθετήθηκαν με τον περαιτέρω περιορισμό της χρήσης του Horneus, όπως πρότεινε η εταιρεία. Κατά συνέπεια, η απόρριψη της αίτησης επιβεβαιώθηκε και μετά από την επανεξέταση.

Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Horneus.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.