



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de abril de 2020
EMA/232257/2020
EMA/H/C/004962

Denegación de la autorización de comercialización de Hopveus (oxibato de sodio)

Se confirma la denegación tras la revisión

Tras revisar su dictamen inicial, la Agencia Europea de Medicamentos ha confirmado su recomendación de denegar la autorización de comercialización del medicamento Hopveus. El medicamento estaba destinado al tratamiento del alcoholismo.

La Agencia emitió su dictamen después de la revisión el 30 de abril de 2020. La Agencia había emitido el dictamen inicial el 17 de octubre de 2019. La empresa que solicitó la autorización de Hopveus es D&A Pharma.

¿Qué es Hopveus y a qué uso estaba destinado?

Hopveus se desarrolló como medicamento para tratar el alcoholismo (síndrome de abstinencia alcohólica y mantenimiento de la abstinencia) en adultos. Durante la evaluación, la empresa modificó la indicación propuesta al tratamiento de sustitución para el alcoholismo en pacientes en los que no son eficaces o no pueden utilizarse otros tratamientos. Durante la revisión, la empresa modificó también la indicación prevista al tratamiento del síndrome de abstinencia alcohólica y el mantenimiento de la abstinencia bajo estrecha supervisión médica, junto con psicoterapia y rehabilitación social.

Hopveus contiene el principio activo oxibato de sodio e iba a estar disponible en forma de granulado en sobres para la administración por vía oral.

¿Cómo actúa Hopveus?

El principio activo de Hopveus, el oxibato de sodio, se une a los receptores (dianas) de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal para una sustancia llamada ácido gamma-aminobutírico (GABA), lo que hace que disminuya la actividad de estas células. Dado que actúa sobre estos receptores del mismo modo que el alcohol, Hopveus granulado iba a utilizarse para tratar los efectos de la interrupción del consumo de alcohol en pacientes alcohólicos, como agitación, temblor y problemas para dormir, y para favorecer una abstinencia continuada.

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



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de tres estudios principales: en dos se comparó el oxibato de sodio con placebo (un tratamiento ficticio) en 810 pacientes alcohólicos y en uno se comparó el oxibato de sodio con oxazepam en 126 pacientes con síndrome de abstinencia alcohólica.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

Aunque algunos de los estudios presentados sugerían que el medicamento podía ser eficaz, esto no se demostró de forma concluyente y la Agencia tenía dudas sobre varios inconvenientes en el diseño y el análisis de estos estudios que podrían haber afectado a los resultados.

Los datos no fueron suficientes para establecer la eficacia de Hopveus, por lo que el dictamen de la Agencia fue que los beneficios de Hopveus no superaban los riesgos y recomendó que se denegara la autorización de comercialización.

Las dudas de la Agencia sobre la eficacia de Hopveus no podían resolverse mediante una mayor restricción del uso de Hopveus, tal y como propuso la empresa. Por consiguiente, la denegación se confirmó después de la revisión.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Hopveus.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico responsable del ensayo clínico.