



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Hopveusile (naatriumoksübaat) müügiloa andmisest keeldumine

Taasläbivaatamisel kinnitati keeldumist

Pärast algse otsuse taasläbivaatamist kinnitas Euroopa Raviamet oma soovitus keelduda ravimile Hopveus müügiloa andmisest. Ravim oli mõeldud alkoholisõltuvuse ravimiseks.

Amet avaldas oma arvamuse pärast taasläbivaatamist 30. aprillil 2020. Ameti algne otsus avaldati 17. oktoobril 2019. Hopveusi müügiluba taotles ettevõtte D&A Pharma.

### Mis on Hopveus ja milleks kavatseti seda kasutada?

Hopveus töötati välja ravimina täiskasvanute alkoholisõltuvuse ravimiseks (alkoholi võõrutussündroom ja karskuse säilitamine). Ettevõtte muutis hindamise käigus ravi väljapakutud näidustuseks alkoholisõltuvuse asendusravi patsientidel, kelle puhul teised ravimeetodid ei ole tõhusad või kasutatavad. Taasläbivaatamise ajal muutis ettevõtte soovitud näidustust veelkord – alkoholi võõrutussündroomi ravimiseks ja karskuse säilitamiseks hoolika meditsiinilise järelevalve all koos psühhoteraapia ja sotsiaalse rehabilitatsiooniga.

Hopveus sisaldab toimeainena naatriumoksübaati ja kavatseti teha kättesaadavaks suukaudselt manustatavate kotikestesse pakitud graanulitena.

### Kuidas Hopveus toimib?

Hopveusi toimeaine naatriumoksübaat seondub pea- ja seljaaju närvirakkude pinnal leiduvate GABA (gamma-aminovõihappe) retseptoritega (sihtmärkidega), aeglustades nende närvirakkude aktiivsust. Et naatriumoksübaat seondub nende retseptoritega samamoodi kui alkohol, kavatseti Hopveusi graanuleid kasutada alkoholisõltlastest patsientidel alkoholitarvitamise lõpetamisel tekkivate sümptomite, sealhulgas ärrituvuse, treemori (värinate) ja unehäirete raviks ning alkoholist hoidumise soodustamiseks.

---

**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



## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Ettevõtte esitas kolme peamise uuringu tulemused: kahes võrreldi 810-l alkoholisõltuvusega patsiendil naatriumoksübaati ja platseebot (näiv ravi) ja ühes uuringus võrreldi 126-l alkoholi võõrutussündroomiga patsiendil naatriumoksübaati oksasepaamiga.

## **Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?**

Ehkki mõned esitatud uuringud viitasid sellele, et ravim võib olla efektiivne, ei tõendatud seda lõplikult ja ametile tegid muret mitmed vajakajäämised nende uuringute ülesehituses ja analüüsis, mis võisid mõjutada tulemusi.

Kuna andmed ei olnud Hopveusi efektiivsuse tõendamiseks piisavad, ei ole Hopveusi kasulikkus ameti hinnangul suurem kui sellega seotud riskid ning amet soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Ettevõtte poolt välja pakutud täiendavad piirangud Hopveusi kasutamisele ei kõrvaldanud ameti kahtlusi Hopveusi efektiivsuse osas. Pärast taasläbivaatamist kinnitati seega müügiloa andmisest keeldumist.

## **Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas ametile, et müügiloa andmisest keeldumine ei mõjuta Hopveusi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, võtke ühendust oma kliinilise uuringu arstiga.