



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lääkevalmisteen Hopveus (natriumoksibaatti) myyntilupahakemuksen epääminen

Epääminen vahvistettu uudelleenarvioinnissa

Euroopan lääkevirasto on alkuperäisen lausuntonsa uudelleenarvioinnin jälkeen vahvistanut suosituksensa evätä Hopveus-valmisteen myyntilupahakemus. Lääke oli tarkoitettu alkoholiriippuvuuden hoitoon.

Uudelleenarvioinnin jälkeen virasto antoi asiasta lausunnon 30. huhtikuuta 2020. Se oli antanut alkuperäisen lausuntonsa 17. lokakuuta 2019. Yhtiö, joka haki myyntilupaa Hopveukselle, on D&A Pharma.

### Mitä Hopveus on ja mihin sitä oli määrä käyttää?

Hopveus oli kehitetty käytettäväksi aikuisten alkoholiriippuvuuden (alkoholivieroitusoireyhtymä ja alkoholinkäytöstä pidättäytymisen tukeminen) hoidossa. Arvioinnin aikana yhtiö muutti ehdotetun käyttöaiheen sellaisten potilaiden alkoholiriippuvuuden korvaushoidoksi, joilla muut hoidot eivät ole tehonneet tai jotka eivät voi käyttää muita hoitoja. Uudelleenarvioinnin aikana yhtiö muutti ehdotettua käyttöaihetta uudelleen: tällä kertaa käyttöaihe oli alkoholivieroitusoireyhtymän hoito ja alkoholinkäytöstä pidättäytymisen tukeminen terveydenhuollon ammattilaisten huolellisessa valvonnassa sekä psykoterapian ja sosiaalisen kuntoutuksen avulla.

Hopveuksen vaikuttava aine on natriumoksibaatti, ja sitä oli määrä olla saatavana annospusseissa olevina rakeina, jotka otettaisiin suun kautta.

### Miten Hopveus vaikuttaa?

Hopveuksen vaikuttava aine, natriumoksibaatti, kiinnittyy aivojen ja selkäytimen hermosoluissa oleviin gamma-aminovoihappo-nimisen aineen (GABA:n) reseptoreihin (kohteisiin), jolloin näiden solujen toiminta vähenee. Koska se hakeutuu näihin reseptoreihin samalla tavoin kuin alkoholi, Hopveus-rakeilla oli tarkoitus hoitaa vaikutuksia, joita alkoholinkäytön lopettaminen aiheuttaa alkoholiriippuvaisille potilaille. Näitä vaikutuksia ovat esimerkiksi levottomuus, vapina ja nukkumisvaikeudet. Lisäksi sillä oli määrä tukea alkoholinkäytöstä pidättäytymistä.

**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



## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tulokset kolmesta päätutkimuksesta. Niistä kahdessa natriumoksibaatin vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen 810 alkoholiriippuvaisella potilaalla, ja kolmannessa tutkimuksessa natriumoksibaattia verrattiin oksatsepaamiin 126 potilaalla, joilla oli alkoholivieroitusoireyhtymä.

## **Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?**

Vaikka lääke saattaisi joidenkin esitettyjen tutkimusten mukaan olla tehokas, tehoa ei kuitenkaan voitu osoittaa pitävästi. Lisäksi virastolla oli huolenaiheita, jotka liittyivät siihen, että näiden tutkimusten rakenteessa ja analyyseissa oli useita puutteita, jotka ovat voineet vaikuttaa tuloksiin.

Koska Hopveuksen tehoa ei voitu vahvistaa näiden tietojen perusteella, virasto katsoi, etteivät Hopveuksen hyödyt ylittäneet sen riskejä, ja suositteli myyntilupahakemuksen epäämistä.

Viraston huolenaiheita, jotka liittyivät Hopveuksen tehoon, ei voitu ratkaista rajoittamalla Hopveuksen käyttöä yhtiön ehdottamalla tavalla. Epääminen vahvistettiin uudelleenarvioinnin jälkeen.

## **Vaikuttaako epääminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, että epäämisestä ei ole mitään seurauksia Hopveusta koskeviin klinisiin tutkimuksiin osallistuneille potilaille.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.