



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 avril 2020
EMA/232257/2020
EMA/H/C/004962

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Hopveus (oxybate de sodium)

Le réexamen confirme le refus

Après avoir réexaminé son avis initial, l'Agence européenne des médicaments a confirmé sa recommandation de refuser l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Hopveus. Ce médicament était destiné au traitement de la dépendance à l'alcool.

L'Agence a émis son avis après réexamen le 30 avril 2020. Elle avait rendu son avis initial le 17 octobre 2019. La société ayant demandé l'autorisation pour Hopveus est D&A Pharma.

Qu'est-ce que Hopveus et dans quel cas devait-il être utilisé?

Hopveus a été développé en tant que médicament pour traiter la dépendance à l'alcool (syndrome de sevrage à l'alcool et maintien de l'abstinence) chez l'adulte. Au cours de l'évaluation, la société a modifié l'indication proposée en traitement de substitution de la dépendance à l'alcool chez les patients chez lesquels d'autres traitements ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisés. Lors du réexamen, la société a de nouveau modifié l'indication concernée en traitement du syndrome de sevrage à l'alcool et maintien de l'abstinence sous surveillance médicale étroite s'accompagnant d'une psychothérapie et d'une réinsertion sociale.

Hopveus contient la substance active oxybate de sodium et devait être disponible sous forme de granulés en sachets à prendre par voie orale.

Comment Hopveus agit-il?

La substance active d'Hopveus, l'oxybate de sodium, se fixe aux récepteurs (cibles), présents sur les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière, d'une substance appelée acide gamma-aminobutyrique (GABA), ce qui conduit à calmer l'activité de ces cellules. Étant donné qu'il cible ces récepteurs de la même façon que l'alcool, Hopveus en granulés devait être utilisé pour traiter les effets de l'arrêt de la consommation d'alcool chez les patients dépendants à l'alcool, effets parmi lesquels figurent l'agitation, les tremblements et les problèmes de sommeil, ainsi que pour maintenir une abstinence continue.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de trois études principales: deux études comparant l'oxybate de sodium à un placebo (un traitement fictif) chez 810 patients dépendants à l'alcool et une étude comparant l'oxybate de sodium à l'oxazépam chez 126 patients présentant un syndrome de sevrage à l'alcool.

Quels étaient les principaux motifs ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché?

Bien que certaines des études présentées suggéraient que le médicament pouvait se révéler efficace, cela n'a pas été démontré de manière concluante et l'Agence a émis des réserves quant à plusieurs inconvénients dans la conception et l'analyse de ces études qui auraient pu en altérer les résultats.

Dans la mesure où les données ne suffisaient pas à établir l'efficacité d'Hopveus, l'Agence a estimé que les bénéfices d'Hopveus ne l'emportaient pas sur ses risques et a recommandé le refus de son autorisation de mise sur le marché.

Les inquiétudes de l'Agence quant à l'efficacité d'Hopveus n'ont pu être dissipées en restreignant davantage l'utilisation d'Hopveus ainsi que la société l'a proposé. Le refus a donc été confirmé à l'issue du réexamen.

Quelles sont les conséquences du refus pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune incidence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Hopveus.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.