



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Hopveus (nátrium-oxibát) forgalombahozatali engedélye iránti kérelem elutasítása

A felülvizsgálat megerősíti az elutasítást

Az Európai Gyógyszerügynökség eredeti véleményének felülvizsgálatát követően megerősítette a Hopveus készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítására vonatkozó ajánlását. A gyógyszert alkoholfüggőség kezelésére szánták.

Az Ügynökség 2020. április 30-án adta ki a felülvizsgálatot követő véleményét. Az Ügynökség az eredeti véleményét 2019. október 17-én adta ki. A Hopveus engedélyezését kérelmező vállalat a D&A Pharma.

Milyen típusú gyógyszer a Hopveus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hopveust eredetileg a felnőttkori alkoholfüggőség kezelésére (alkoholelvonási szindróma kezelésére és az absztinencia fenntartására) fejlesztették ki. Az értékelési folyamat alatt a vállalat a javasolt indikációt olyan alkoholfüggő betegek helyettesítő kezelésére változtatta, akiknél más kezelések nem bizonyultak hatásosnak vagy nem alkalmazhatók. A felülvizsgálat során a vállalat ismét megváltoztatta a tervezett javallatot alkoholelvonási szindróma kezelésére és az absztinencia gondos orvosi felügyelet, valamint pszichoterápia és társadalmi rehabilitáció melletti fenntartására.

A Hopveus hatóanyaga a nátrium-oxibát, és szájon át alkalmazandó granulátumként, tasakos kisserelésben lett volna kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Hopveus?

A Hopveus granulátum hatóanyaga, a nátrium-oxibát, az agy és a gerincvelő idegsejtjeinek receptorain (célpont) lévő gamma-amino-vajsav (GABA) nevű anyaghoz kötődik, ezáltal csökkenti e sejtek aktivitását. Mivel ezeket a receptorokat az alkohollal azonos módon célozza meg, a Hopveus granulátum az alkoholfüggő betegek alkoholfogyasztásának leállításából eredő hatások – többek között az agitáció, a remegés és az alvászavarok – kezelésére, valamint a folyamatos absztinencia fenntartására szolgált volna.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat három fő vizsgálat eredményeit mutatta be: két vizsgálatban a nátrium-oxibátot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 810, alkoholfüggőségben szenvedő betegnél, egy vizsgálatban pedig a nátrium-oxibátot oxazepammal hasonlították össze 126, alkoholelvonási szindrómában szenvedő betegnél.

Melyek voltak a forgalombahozatali engedély elutasításának fő okai?

Bár a bemutatott vizsgálatok némelyike azt sugallta, hogy a gyógyszer hatásos lehet, ennek egyértelmű bizonyítására nem került sor, és az Ügynökség aggályosnak tartja, hogy a vizsgálatok tervezése és elemzése során több olyan hátrány is megállapítható, amelyek befolyásolhatják az eredményeket.

Mivel az adatok nem voltak elégségesek a Hopveus hatásosságának megállapításához, az Ügynökség véleménye szerint a Hopveus előnyei nem haladják meg a kockázatokat, ezért a forgalomba hozatali engedély elutasítását javasolja.

Az Ügynökségnek a Hopveus hatásosságával kapcsolatos aggályait nem lehetett eloszlatni a Hopveus alkalmazásának a vállalat által javasolt további korlátozásaival. Az elutasítást ezért a felülvizsgálatot követően megerősítették.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy ennek nincs hatása a Hopveusszal végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információt szeretne kapni, forduljon a vizsgálóorvoshoz.