



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Hopveus (sodio oxibato)

Rifiuto confermato in sede di riesame

Dopo avere riesaminato il proprio parere iniziale, l'Agenzia europea per i medicinali ha confermato la raccomandazione di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio per Hopveus, medicinale destinato al trattamento della dipendenza da alcool.

L'Agenzia ha emesso il proprio parere il 30 aprile 2020, previo riesame, facendo seguito al parere iniziale del 17 ottobre 2019. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione per Hopveus è D&A Pharma.

Cos'è Hopveus e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Hopveus è stato sviluppato come medicinale per il trattamento della dipendenza da alcool (sindrome da astinenza da alcool e mantenimento dell'astinenza) negli adulti. Nel corso della valutazione la ditta ha modificato l'indicazione proposta a trattamento sostitutivo per dipendenza da alcool nei pazienti in cui non sono efficaci o non possono essere utilizzati altri trattamenti. Durante il riesame la ditta ha ulteriormente modificato l'indicazione prevista a trattamento della sindrome da astinenza da alcool e mantenimento dell'astinenza sotto attento controllo medico insieme a psicoterapia e a riabilitazione sociale.

Hopveus contiene il principio attivo sodio oxibato e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di granuli in bustine da assumere per via orale.

Come agisce Hopveus?

Il principio attivo di Hopveus, sodio oxibato, si lega ai recettori (bersagli) di una sostanza denominata acido gamma-aminobutirrico (GABA) presenti sulle cellule nervose del cervello e del midollo spinale, riducendo l'attività di queste ultime. Poiché si lega a tali recettori allo stesso modo dell'alcool, Hopveus granuli avrebbe dovuto essere usato per trattare gli effetti della sospensione dell'uso di alcool nei pazienti dipendenti dall'alcool, tra cui agitazione, tremore e disturbi del sonno, e per contribuire al mantenimento dell'astinenza.

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



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di tre studi principali: due hanno confrontato sodio oxibato con placebo (un trattamento fittizio) in 810 pazienti con dipendenza da alcool e uno ha confrontato sodio oxibato con oxazepam in 126 pazienti con sindrome da astinenza da alcool.

Quali sono stati i motivi principali per il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

L'efficacia del medicinale non è stata dimostrata in modo conclusivo, sebbene alcuni degli studi presentati ne suggerissero la possibilità. Inoltre l'Agenzia temeva che diversi punti deboli a livello della progettazione e dell'analisi degli studi avessero influenzato i risultati.

Data l'insufficienza dei dati al fine di stabilire l'efficacia di Hopveus, l'Agenzia ha concluso che i benefici del medicinale non erano superiori ai rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le preoccupazioni dell'Agenzia in merito all'efficacia di Hopveus non sono state risolte dall'ulteriore limitazione d'uso proposta dalla ditta e il rifiuto è stato pertanto confermato a seguito del riesame.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Hopveus.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico responsabile dello studio.