



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. balandžio 30 d.
EMA/232257/2020
EMA/H/C/004962

Atsisakymas išduoti Hopveus (natrio oksibato) registracijos pažymėjimą

Pakartotinai išnagrinėjus patvirtinta nepalanki nuomonė

Pakartotinai išnagrinėjusi savo pirminę nuomonę, Europos vaistų agentūra patvirtino savo rekomendaciją neišduoti vaisto Hopveus registracijos pažymėjimo. Vaistą buvo numatyti skirti priklausomybei nuo alkoholio gydyti.

Savo nuomonę Agentūra paskelbė po pakartotinio nagrinėjimo procedūros 2020 m. balandžio 30 d. Savo pirminę nuomonę agentūra buvo paskelbusi 2019 m. spalio 17 d. Paraišką gauti Hopveus registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „D&A Pharma“.

Kas yra Hopveus ir kam jis buvo skirtas?

Hopveus sukurtas kaip vaistas suaugusiesiems priklausomybei nuo alkoholio gydyti (pagal alkoholio abstinencijos sindromo gydymo ir susilaikymo nuo alkoholio vartojimo palaikymo indikaciją). Vertinimo procedūros metu bendrovė paraiškoje nurodytą indikaciją pakeitė į nuo alkoholio priklausomų pacientų, kuriems gydymas kitais vaistais neveiksmingas arba kuriems negalima vartoti kitų vaistų, pakaitinio gydymo indikaciją. Pakartotinio nagrinėjimo procedūros metu bendrovė dar kartą pakeitė numatytą indikaciją į alkoholio abstinencijos sindromo gydymo ir susilaikymo nuo alkoholio vartojimo palaikymo, atidžiai prižiūrint gydytojui ir kartu taikant psichoterapiją bei socialinę reabilitaciją, indikaciją.

Hopveus sudėtyje yra veikliosios medžiagos natrio oksibato ir jį buvo numatyta tiekti paketėliuose, per burną vartojamą granuliu formą.

Kaip veikia Hopveus?

Veiklioji Hopveus medžiaga natrio oksibatas jungiasi prie galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių medžiagos, vadinamos gama-aminobutirine rūgštimi (GABA), receptorių (taikinių); taip slopinamas šių ląstelių aktyvumas. Kadangi šiuos receptorius ši medžiaga veikia taip pat, kaip alkoholis, Hopveus granulėmis buvo numatyta slopinti reiškinius, kurie pasireiškia nuo alkoholio priklausomiems pacientams nustojus vartoti alkoholį, įskaitant susijaudinimą, tremorą (drebulį) ir miego sutrikimus, taip pat padėti šiems pacientams toliau nebevartoti alkoholio.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų rezultatus: dviejuose tyrimuose natrio oksibatas buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), gydant 810 nuo alkoholio priklausomų pacientų, o viename tyrime – su oksazepamu, gydant 126 pacientus, kuriems pasireiškė alkoholio abstinencijos sindromas.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neišduoti registracijos pažymėjimo?

Nors kai kurie iš pateiktų tyrimų leidžia manyti, kad šis vaistas gali būti veiksmingas, to nepavyko įtikinamai įrodyti, be to, Agentūrai iškilo abejonių dėl keleto šių tyrimų modelio ir analizės trūkumų, kurie galėjo turėti įtakos rezultatams.

Kadangi šių duomenų nepakako Hopveus veiksmingumui įrodyti, Agentūra laikėsi nuomonės, kad Hopveus nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo neišduoti šio vaisto registracijos pažymėjimo.

Agentūrai abejonių sukėlusių klausimų dėl Hopveus veiksmingumo nebūtų pavykę išspręsti dar labiau apribojus Hopveus vartojimą, kaip siūlė bendrovė. Todėl pakartotinai išnagrinėjus priimtą nuomonę, patvirtinta rekomendacija neišduoti registracijos pažymėjimo.

Ar šis atsisakymas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šis atsisakymas neturės poveikio klinikiniuose Hopveus tyrimuose dalyvaujantiems pacientams.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.