



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 30. aprīlis  
EMA/232257/2020  
EMA/H/C/004962

## **Hopveus (nātrijs oksibāts) reģistrācijas apliecības atteikums**

Atteikums apstiprināts atkārtotā pārskatīšanā

Pēc sākotnējā atzinuma atkārtotas pārskatīšanas Eiropas Zāļu aģentūra ir apstiprinājusi savu ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Hopveus*. Šīs zāles bija paredzēts lietot, lai ārstētu atkarību no alkohola.

Atkārtotās izvērtēšanas atzinumu aģentūra izdeva 2020. gada 30. aprīlī. Sākotnējo atzinumu aģentūra izdeva 2019. gada 17. oktobrī. Uzņēmums, kas iesniedza *Hopveus* reģistrācijas pieteikumu, ir *D&A Pharma*.

### **Kas ir *Hopveus* un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?**

*Hopveus* tika izstrādātas kā zāles, ar kurām ārstēt atkarību no alkohola (alkohola abstinences sindromu un abstinences uzturēšanu) pieaugušajiem. Izvērtēšanas laikā uzņēmums mainīja ierosināto indikāciju uz alkohola atkarības aizstājterapiju pacientiem, kuriem citas terapijas nav efektīvas vai kuri tās nevar lietot. Atkārtotās pārskatīšanas laikā uzņēmums vēlreiz mainīja paredzēto indikāciju uz alkohola abstinences sindroma ārstēšanu un abstinences uzturēšanu rūpīgā medicīniskā uzraudzībā līdztekus psihoterapijai un sociālajai rehabilitācijai.

*Hopveus* satur aktīvo vielu nātrijs oksibātu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā granulas maisījumos iekšķīgai lietošanai.

### **Kā *Hopveus* darbojas?**

*Hopveus* aktīvā viela nātrijs oksibāts saistās pie gamma-aminosviestskābes (GASA) receptoriem (mērķiem) uz nervu šūnām galvas un muguras smadzenēs, izraisot šo šūnu aktivitātes samazināšanos. Tā kā *Hopveus* granulas iedarbojas uz šiem receptoriem tāpat kā alkohols, tās bija paredzēts lietot, lai pacientiem ar atkarību no alkohola ārstētu alkohola lietošanas pārtraukšanas radīto ietekmi, tostarp nemieru, trīci (drebuļus) un miega traucējumus, kā arī lai veicinātu ilgstošu atturēšanos no alkohola.

**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



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no trim pamatpētījumiem: divos pētījumos nātrija oksibāts tika salīdzināts ar placebo (zāļu imitāciju) 810 pacientiem ar atkarību no alkohola, un vienā pētījumā nātrija oksibātu salīdzināja ar oksazepāmu 126 pacientiem ar alkohola abstinences sindromu.

## **Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības atteikumam?**

Kaut gan dažos iesniegtajos pētījumos ir norādīts, ka šīs zāles varētu būt efektīvas, tas nebija pārliecinoši pierādīts, un aģentūrai bija iebildumi pret vairākiem trūkumiem šo pētījumu plānojumā un analizē, kas varētu būt ietekmējuši rezultātus.

Tā kā nebija pietiekamu datu, lai noteiktu *Hopveus* efektivitāti, aģentūra atzina, ka *Hopveus* sniegtie ieguvumi nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Aģentūras iebildumus par *Hopveus* efektivitāti nevarēja atrisināt, papildus ierobežojot *Hopveus* lietošanu, kā uzņēmums bija ierosinājis. Tāpēc atteikums tika apstiprināts arī pēc atkārtotas pārskatīšanas.

## **Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Hopveus* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.