



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 kwietnia 2020 r.
EMA/232257/2020
EMA/H/C/004962

Odmowa przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Hopveus (hydroksymaślan sodu)

W ponownej procedurze sprawdzającej potwierdzono odmowę

Po ponownym rozpatrzeniu wstępnej opinii Europejska Agencja Leków potwierdziła swoje zalecenie odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Hopveus. Lek miał być stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

Agencja, po przeprowadzeniu ponownej procedury sprawdzającej, wydała opinię 30 kwietnia 2020 r. Wstępna opinia Agencji została wydana 17 października 2019 r. Firmą wnioskującą o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Hopveus do obrotu była D&A Pharma.

Co to jest produkt Hopveus i w jakim celu miał być stosowany?

Hopveus opracowano jako lek stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu (alkoholowy zespół odstawienny i utrzymanie abstynencji) u osób dorosłych. W trakcie oceny firma zmieniła proponowane wskazanie na leczenie substytucyjne w przypadku uzależnienia od alkoholu u pacjentów, u których inne sposoby leczenia nie są skuteczne lub nie mogą być zastosowane. W ponownej procedurze sprawdzającej firma jeszcze raz zmieniła wnioskowane wskazanie na leczenie alkoholowego zespołu odstawiennego i utrzymanie abstynencji — pod ścisłym nadzorem medycznym, w połączeniu z psychoterapią i rehabilitacją społeczną.

Lek Hopveus zawiera substancję czynną hydroksymaślan sodu i miał mieć postać granulatu w saszetkach do stosowania doustnego.

Jak działa produkt Hopveus?

Substancja czynna leku Hopveus, hydroksymaślan sodu, przyłącza się do umiejscowionych na komórkach nerwowych mózgu i rdzenia kręgowego receptorów (celów) substancji o nazwie kwas gamma-aminomasłowy (GABA) i powoduje osłabienie aktywności tych komórek. Z uwagi na to, że substancja oddziałuje na te receptory tak samo jak alkohol, lek Hopveus w postaci granulatu miał być stosowany w leczeniu skutków odstawienia alkoholu u pacjentów uzależnionych, w tym pobudzenia, drżenia i problemów ze snem, oraz w celu wspomagania ciągłości abstynencji.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki trzech głównych badań: dwóch badań porównujących hydroksymaślan sodu z placebo (lekiem pozorowanym), prowadzonych z udziałem 810 pacjentów uzależnionych od alkoholu, i jednego badania porównującego hydroksymaślan sodu z oksazepamem, prowadzonego z udziałem 126 pacjentów z alkoholowym zespołem odstawiennym.

Jakie były główne powody odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

Choć z niektórych przedstawionych badań wynikało, że lek może być skuteczny, to skuteczność nie została jednoznacznie wykazana, a Agencja miała wątpliwości co do poprawności metodyki tych badań i przeprowadzonych analiz — stwierdziła w nich kilka wad, które mogły mieć wpływ na wyniki.

Ponieważ dane nie były wystarczające do udowodnienia skuteczności produktu Hopveus, zdaniem Agencji korzyści ze stosowania tego leku nie przewyższały ryzyka i zalecono odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Na wątpliwości Agencji co do skuteczności leku Hopveus nie wpłynęło dalsze ograniczenie jego stosowania zaproponowane przez firmę. Odmowa została więc potwierdzona po przeprowadzeniu ponownej procedury sprawdzającej.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że odmowa nie ma wpływu na pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Hopveus.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.