



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 de abril de 2020
EMA/232257/2020
EMA/H/C/004962

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Hopveus (oxibato de sódio)

O reexame confirma a recusa

Após reexaminar o seu parecer inicial, a Agência Europeia de Medicamentos confirmou a recomendação de recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Hopveus. O medicamento destinava-se ao tratamento da dependência do álcool.

A Agência emitiu o seu parecer após o reexame em 30 de abril de 2020. A Agência emitiu o seu parecer inicial em 17 de outubro de 2019. A empresa que apresentou o pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Hopveus é a D&A Pharma.

O que é o Hopveus e qual a utilização prevista?

O Hopveus foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento da dependência do álcool (síndrome de abstinência alcoólica e manutenção da abstinência) em adultos. Durante a avaliação, a empresa alterou a indicação proposta para o tratamento de substituição para a dependência do álcool em doentes nos quais outros tratamentos não são eficazes ou não podem ser utilizados. Durante o reexame, a empresa alterou ainda a indicação pretendida para o tratamento da síndrome de abstinência alcoólica e a manutenção da abstinência sob supervisão médica cuidadosa, juntamente com psicoterapia e reabilitação social.

O Hopveus contém a substância ativa oxibato de sódio e iria ser disponibilizado na forma de granulado em saquetas para tomar por via oral (pela boca).

Como funciona o Hopveus?

A substância ativa do Hopveus, o oxibato de sódio, liga-se a recetores (alvos) de uma substância denominada ácido gama-aminobutírico (GABA), localizados nas células nervosas do cérebro e da espinal medula, conduzindo à diminuição da atividade destas células. Dado que se liga a estes recetores da mesma forma que o álcool, o Hopveus granulado destinava-se a ser utilizado para tratar os efeitos da interrupção do consumo de álcool em doentes dependentes de álcool, incluindo agitação, tremores e problemas do sono, e para ajudar a manter a abstinência continuada.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de três estudos principais: dois compararam o oxibato de sódio com placebo (um tratamento simulado) em 810 doentes com dependência do álcool, e um estudo comparou o oxibato de sódio com oxazepam em 126 doentes com síndrome de abstinência alcoólica.

Quais foram as principais razões para a recusa da Autorização de Introdução no Mercado?

Embora alguns dos estudos apresentados sugerissem que o medicamento poderia ser eficaz, tal não foi demonstrado de forma conclusiva, e a Agência manifestou preocupações acerca de vários problemas no desenho e na análise destes estudos que possam ter afetado os resultados.

Uma vez que os dados eram insuficientes para estabelecer a eficácia do Hopveus, a Agência considerou que os benefícios do Hopveus não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado.

As preocupações da Agência quanto à eficácia do Hopveus não puderam ser resolvidas com a restrição adicional da utilização do Hopveus, tal como proposto pela empresa. Por conseguinte, a recusa foi confirmada após o reexame.

Esta recusa afeta os doentes em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existe impacto para os doentes em ensaios clínicos com o Hopveus.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.