



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Hopveus (oxibat de sodiu)

### Reexaminarea confirmă refuzul

În urma reexaminării avizului său inițial, Agenția Europeană pentru Medicamente a confirmat recomandarea de refuz al autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Hopveus. Medicamentul ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul dependenței de alcool.

Agenția a emis avizul după reexaminarea din 30 aprilie 2020. Agenția emisese avizul inițial la 17 octombrie 2019. Compania care a solicitat autorizația pentru Hopveus este D&A Pharma.

### Ce este Hopveus și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Hopveus a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea dependenței de alcool (sindromul de sevraj alcoolic și menținerea abstenenței) la adulți. În timpul evaluării, compania a modificat indicația propusă în tratament de substituție pentru dependența de alcool la pacienții la care alte tratamente nu dau rezultate sau nu pot fi utilizate. În timpul reexaminării, compania a schimbat încă o dată indicația preconizată în tratament pentru sindromul de sevraj alcoolic și menținerea abstenenței sub supraveghere medicală atentă însoțită de psihoterapie și reabilitare socială.

Hopveus conține substanța activă oxibat de sodiu și urma să fie disponibil sub formă de granule în plicuri pentru administrare orală.

### Cum acționează Hopveus?

Substanța activă din Hopveus, oxibatul de sodiu, se leagă de receptorii (țintele) de pe celulele nervoase ale creierului și ale măduvei spinării ai (ale) unei substanțe numite acid gama-aminobutiric (GABA), ceea ce duce la calmarea activității acestor celule. Deoarece țintește acești receptori în același mod ca alcoolul, Hopveus granule urma să fie utilizat pentru a trata, la pacienții dependenți de alcool, efectele întreruperii consumului – cum ar fi agitație, tremor (tremurături) și tulburări de somn, precum și pentru a susține continuitatea abstenenței.

---

**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



## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a prezentat rezultatele a trei studii principale: două au comparat oxibatul de sodiu cu placebo (un preparat inactiv) la 810 pacienți cu dependență de alcool, iar al treilea a comparat oxibatul de sodiu cu oxazepamul la 126 de pacienți cu sindrom de sevraj alcoolic.

## **Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizației de punere pe piață?**

Deși unele dintre studiile prezentate au sugerat că medicamentul ar putea fi eficace, acest lucru nu a fost demonstrat în mod concludent și agenția avea motive de îngrijorare legate de mai multe deficiențe în proiectarea și analizarea acestor studii, care ar fi putut să influențeze rezultatele.

Întrucât datele erau insuficiente pentru a stabili eficacitatea Hopveus, agenția a considerat că beneficiile Hopveus nu depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

Motivele de îngrijorare ale agenției privind eficacitatea Hopveus nu puteau fi soluționate prin restricționarea suplimentară a utilizării Hopveus, așa cum a propus compania. Prin urmare, în urma reexaminării a fost confirmat refuzul.

## **Refuzul afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții care participă în prezent la studii clinice cu Hopveus.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din studiul clinic respectiv.