



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30. apríla 2020
EMA/232257/2020
EMA/H/C/004962

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Hopveus (oxybát sodný)

Potvrdenie zamietnutia po opätovnom preskúmaní

Európska agentúra pre lieky po preskúmaní svojho pôvodného stanoviska potvrdila svoje odporúčanie zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Hopveus. Liek bol určený na liečbu závislosti od alkoholu.

Agentúra vydala svoje stanovisko po opätovnom preskúmaní pôvodného stanoviska 30. apríla 2020. Svoje pôvodné stanovisko agentúra vydala 17. októbra 2019. O povolenie lieku Hopveus požiadala spoločnosť D&A Pharma.

Čo je liek Hopveus a na čo bol určený?

Hopveus bol vyvinutý ako liek na liečbu závislosti od alkoholu (na liečbu alkoholového abstinenčného syndrómu a udržanie abstinencie) u dospelých. Počas hodnotenia spoločnosť zmenila navrhovanú indikáciu na náhradnú liečbu závislosti od alkoholu u pacientov, v prípade ktorých iné liečby nie sú účinné alebo sa nemôžu použiť. Počas opätovného preskúmania spoločnosť ďalej zmenila určenú indikáciu na liečbu alkoholového abstinenčného syndrómu a udržanie abstinencie pod pozorným lekárskeym dohľadom spolu s psychoterapiou a sociálnou rehabilitáciou.

Liek Hopveus obsahuje liečivo oxybát sodný a mal byť dostupný vo forme granulátu vo vreckách na užívanie ústami.

Akým spôsobom liek Hopveus účinkuje?

Liečivo v lieku Hopveus, oxybát sodný, sa viaže na receptory (ciele) na nervových bunkách mozgu a miechy pre látku nazývanú kyselina gama-aminomaslová (GABA), čo vedie k zníženiu aktivity týchto buniek. Keďže cielene pôsobí na tieto receptory rovnakým spôsobom ako alkohol, liek Hopveus granulát sa mal používať na liečbu účinkov zastavenia užívania alkoholu u pacientov závislých od alkoholu vrátane nepokoja, tremoru (triasky) a problémov so spánkom a na podporu pokračovania v abstinencii.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky troch hlavných štúdií: v dvoch štúdiách sa porovnával oxybát sodný s placebom (zdanlivým liekom) u 810 pacientov so závislosťou od alkoholu a v jednej štúdií sa oxybát sodný porovnával s oxazepamom u 126 pacientov s alkoholovým abstinenčným syndrómom.

Aké boli hlavné dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh?

Hoci z niektorých predložených štúdií vyplýva, že liek by mohol byť účinný, nepreukázalo sa to definitívne a agentúra mala výhrady v súvislosti s niekoľkými nedostatkami v návrhu a analýze týchto štúdií, ktoré mohli ovplyvniť výsledky.

Keďže údaje neboli dostatočné na stanovenie účinnosti lieku Hopveus, agentúra dospela k názoru, že prínosy lieku Hopveus neprevyšujú jeho riziká, a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh.

Výhrady agentúry týkajúce sa lieku Hopveus nebolo možné vyriešiť ani ďalším obmedzením používania lieku Hopveus, ktoré spoločnosť navrhla. Po opätovnom preskúmaní sa preto zamietnutie potvrdilo.

Má zamietnutie žiadosti dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že zamietnutie nemá žiadny vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach s liekom Hopveus.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára v rámci klinického skúšania.