



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Hopveus (natrijev oksibat)

Zavrnitev po ponovnem pregledu potrjena

Evropska agencija za zdravila je po ponovnem pregledu prvotnega mnenja potrdila svoje priporočilo za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Hopveus. Zdravilo je bilo namenjeno zdravljenju odvisnosti od alkohola.

Agencija je mnenje po ponovnem pregledu izdala 30. aprila 2020. Svoje prvotno mnenje je izdala 17. oktobra 2019. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Hopveus je predložilo podjetje D&A Pharma.

### Kaj je zdravilo Hopveus in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Hopveus je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje odvisnosti od alkohola (alkoholni odtegnitveni sindrom in vzdrževanje abstinence) pri odraslih. Med vrednotenjem je podjetje spremenilo predlagano indikacijo v nadomestno zdravljenje odvisnosti od alkohola pri bolnikih, pri katerih druga zdravljenja niso učinkovita ali jih ni mogoče uporabiti. Med ponovnim pregledom je podjetje predlagano indikacijo nadalje spremenilo v zdravljenje alkoholnega odtegnitvenega sindroma in vzdrževanje abstinence pod skrbnim zdravniškim nadzorom, skupaj s psihoterapijo in socialno rehabilitacijo.

Zdravilo Hopveus vsebuje učinkovino natrijev oksibat in naj bi bilo na voljo v obliki zrnec v vrečkah, ki se jemljejo peroralno.

### Kako zdravilo Hopveus deluje?

Učinkovina v zdravilu Hopveus, natrijev oksibat, se veže na receptorje (prijemališča) živčnih celic v možganih in hrbtenjači za snov, imenovano gama-aminomaslena kislina (GABA), kar umiri dejavnost teh celic. Ker se zdravilo Hopveus na te receptorje veže enako kot alkohol, naj bi se zrnca tega zdravila uporabljala za zdravljenje učinkov prenehanja uživanja alkohola pri bolnikih, odvisnih od alkohola, vključno z nemirom, tremorjem (tresenjem) in težavami s spanjem, ter za podporo pri vzdrževanju abstinence.

---

**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



## **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predstavilo rezultate treh glavnih študij: v dveh so natrijev oksibat primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri 810 bolnikih, odvisnih od alkohola, v eni študiji pa so natrijev oksibat primerjali z oksazepamom pri 126 bolnikih z alkoholnim odtegnitvenim sindromom.

## **Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?**

Čeprav so nekatere predložene študije pokazale, da bi lahko bilo zdravilo učinkovito, to ni bilo prepričljivo dokazano, agencija pa je imela pomisleke glede več pomanjkljivosti pri oblikovanju in analizi teh študij, ki bi lahko vplivale na rezultate.

Ker podatki niso zadoščali za ugotovitev učinkovitosti zdravila Hopveus, je menila, da koristi zdravila Hopveus ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom zavrne.

Pomislekov agencije glede učinkovitosti zdravila Hopveus ne bi bilo mogoče obravnavati z nadaljnjim omejevanjem uporabe zdravila Hopveus, kot je predlagalo podjetje. Ta zavrnitev je bila tako po ponovnem pregledu potrjena.

## **Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje je obvestilo agencijo, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Hopveus.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.