



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning för Hopveus (natriumoxibat)

Förnyad prövning bekräftar avslaget

Efter förnyad prövning av sitt ursprungliga yttrande har Europeiska läkemedelsmyndigheten bekräftat sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Hopveus. Läkemedlet var avsett för behandling av alkoholberoende.

Myndigheten utfärdade sitt yttrande den 30 april 2020 efter förnyad prövning. Myndigheten hade utfärdat sitt ursprungliga yttrande den 17 oktober 2019. Företaget som ansökte om godkännandet för Hopveus är D&A Pharma.

Vad är Hopveus och vad skulle det användas för?

Hopveus utvecklades som ett läkemedel för behandling av alkoholberoende (alkoholabstinenssyndrom och fortsatt avhållsamhet) hos vuxna. Under utvärderingen ändrade företaget föreslagen indikation till substitutionsbehandling för alkoholberoende hos patienter för vilka andra behandlingar inte har effekt eller inte går att använda. Under den förnyade prövningen ändrade företaget föreslagen indikation ytterligare, till behandling av alkoholabstinenssyndrom och fortsatt avhållsamhet under noggrann medicinsk övervakning tillsammans med psykoterapi och social återanpassning.

Hopveus innehåller den aktiva substansen natriumoxibat och skulle finnas som granulat i påsförpackning att tas via munnen.

Hur verkar Hopveus?

Den aktiva substansen i Hopveus, natriumoxibat, binder till receptorer (mål) på nervceller i hjärnan och ryggmärgen för ett ämne som kallas gammaaminosmörtsyra (GABA), vilket leder till att aktiviteten i dessa celler minskar. Eftersom läkemedlet riktar sig mot dessa receptorer på samma sätt som alkohol skulle Hopveus granulat användas för att behandla effekterna av att avbryta alkoholkonsumtionen hos alkoholberoende patienter, såsom upprördhet, tremor (skakningar) och sömnproblem, samt verka som stöd vid fortsatt abstinens.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från tre huvudstudier: två studier jämförde natriumoxibat med placebo (en verkningslös behandling) hos 810 patienter med alkoholberoende, och en studie jämförde natriumoxibat med oxazepam hos 126 patienter med alkoholabstinenssyndrom.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

Vissa av studierna som lämnades in tydde visserligen på att läkemedlet kunde ha effekt, men detta visades inte på ett avgörande sätt, och myndigheten har betänkligheter när det gäller flera brister i designen och analysen av dessa studier som kan ha påverkat resultaten.

Eftersom data inte räcker för att fastställa att Hopveus har effekt ansåg myndigheten att nyttan med Hopveus inte uppväger riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås.

Läkemedelsmyndighetens betänkligheter avseende Hopveus effekt skulle inte kunna lösas genom en ytterligare begränsning av användningen av Hopveus på det sätt som företaget föreslår. Avslaget bekräftades därför efter omprövning.

Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade läkemedelsmyndigheten om att inga patienter för närvarande deltar i kliniska prövningar med Hopveus.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.