

18/12/2017
EMA/816779/2017
EMA/H/A-29(4)/1451

Preguntas y respuestas sobre Alcover granulado (oxibato de sodio 750, 1250 y 1750 mg)

Resultado de la revisión de un procedimiento en virtud del artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE

El 22 de junio de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) en cuanto a la autorización del medicamento Alcover granulado. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Alcover granulado no son mayores que sus riesgos y de que no puede concederse la autorización de comercialización en Austria ni en los siguientes Estados miembros de la UE: Dinamarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Países Bajos, Polonia, Portugal, España, Suecia y Reino Unido.

La empresa pidió la revisión del dictamen inicial. Una vez estudiado el fundamento de esta petición, el CHMP revisó el dictamen y confirmó la denegación de la autorización de comercialización el 12 de octubre de 2017.

¿Qué es Alcover granulado?

Alcover granulado es un medicamento que se iba a utilizar para tratar el síndrome de abstinencia alcohólica aguda y para favorecer la abstinencia a medio y largo plazo en adultos alcohólicos con un nivel muy elevado de consumo de alcohol. El principio activo de Alcover granulado, el oxibato de sodio, se une a los receptores (dianas) de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal para una sustancia llamada ácido gamma-aminobutírico (GABA), lo que hace que disminuya la actividad de estas células. Dado que actúa sobre estos receptores del mismo modo que el alcohol, Alcover granulado iba a utilizarse para tratar los efectos de la interrupción del consumo de alcohol en pacientes alcohólicos, como agitación, temblor y problemas para dormir, y para favorecer una abstinencia continuada.

Alcover jarabe está disponible en Austria e Italia.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Alcover granulado?

Debréas & Associés Pharma presentó una solicitud de autorización de comercialización de Alcover granulado a la Agencia del Medicamento de Austria para un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso, Austria)

evalúa un medicamento con el objetivo de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», que en este caso son Dinamarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Países Bajos, Polonia, Portugal, España, Suecia y Reino Unido).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia del Medicamento del Reino Unido remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 22 de diciembre de 2016.

Los motivos de la remisión fueron las reservas manifestadas por varios Estados miembros al no haberse demostrado claramente los beneficios de Alcover granulado y dada la existencia de riesgos como los de dependencia, uso indebido y efectos secundarios.

¿Cuáles son las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los datos presentados en apoyo de la solicitud de autorización de comercialización de Alcover granulado eran insuficientes y de una calidad inadecuada para demostrar la eficacia del medicamento en las indicaciones propuestas. Se propusieron medidas de minimización del riesgo para los riesgos conocidos. Sin embargo, el CHMP concluyó que, dado que los beneficios de Alcover granulado no estaban claramente demostrados, no podía concederse la autorización de comercialización en los Estados miembros de referencia o afectados.

Tras la revisión, el CHMP confirmó su dictamen inicial de que no podía concederse la autorización de comercialización. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 18/12/2017.

Esta decisión solo afecta a la solicitud de autorización de comercialización de Alcover granulado y no a Alcover jarabe.