



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses sur Alcover en granulés (oxybate de sodium 750, 1250 et 1750 mg)

Résultats du réexamen de la procédure au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

Le 22 juin 2017, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation d'Alcover en granulés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Alcover en granulés n'étaient pas supérieurs à ses risques, et que l'autorisation de mise sur le marché ne pouvait pas être octroyée en Autriche, ni dans les États membres de l'UE suivants: Danemark, Espagne, Finlande, France, Irlande, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni et Suède.

La société a demandé un réexamen de l'avis initial. Après avoir examiné les motifs de cette requête, le CHMP a réexaminé son avis et a confirmé, le 12 octobre 2017, que l'autorisation de mise sur le marché ne pouvait pas être octroyée.

Qu'est-ce qu'Alcover en granulés?

Alcover en granulés est un médicament qui devait être utilisé pour traiter le syndrome de sevrage alcoolique aigu et pour maintenir une abstinence à moyen terme et à long terme chez les adultes dépendants à l'alcool consommant de très grandes quantités d'alcool. Le principe actif d'Alcover en granulés, l'oxybate de sodium, se fixe aux récepteurs (cibles), présents sur les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière, d'une substance appelée acide gamma-aminobutyrique (GABA), ce qui conduit à calmer l'activité de ces cellules. Dès lors qu'il cible ces récepteurs de la même façon que l'alcool, Alcover en granulés devait être utilisé pour traiter les effets de l'arrêt de la consommation d'alcool chez les patients dépendants à l'alcool, effets parmi lesquels figurent l'agitation, les tremblements et les problèmes de sommeil, et pour maintenir une abstinence continue.

Alcover en sirop est disponible en Autriche et en Italie.

Pourquoi Alcover en granulés a-t-il été examiné?

Debrégeas&Associés Pharma a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Alcover en granulés à l'agence autrichienne de réglementation des médicaments dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de



référence», en l'occurrence l'Autriche) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Irlande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, le Royaume-Uni et la Suède).

Toutefois, les États membres n'ont pas été en mesure de parvenir à un accord et l'agence autrichienne de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 22 décembre 2016.

Les motifs de la saisine étaient les préoccupations soulevées par plusieurs États membres selon lesquelles les bénéfices d'Alcover en granulés n'ont pas été clairement démontrés et selon lesquelles divers risques existaient, y compris un risque de dépendance et de mésusage et des effets indésirables.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu que les données fournies à l'appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Alcover en granulés étaient insuffisantes et de qualité inadéquate pour démontrer que le médicament serait efficace dans les utilisations proposées. Des mesures de minimisation des risques ont été proposées pour les risques connus. Cependant, le CHMP a conclu que, dans la mesure où les bénéfices d'Alcover en granulés n'ont pas été clairement démontrés, l'autorisation de mise sur le marché ne pouvait pas être octroyée dans l'État membre de référence et les États membres concernés.

Après réexamen, le CHMP a confirmé son avis initial selon lequel l'autorisation de mise sur le marché ne pouvait pas être octroyée. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 18/12/2017.

Cette décision ne concerne que la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Alcover en granulés et ne porte pas sur Alcover en sirop.