



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o granulama Alcover (natrijev oksibat 750, 1250 i 1750 mg)

Ishod postupka preispitivanja u skladu s člankom 29. stavkom 4.
Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove završila je 22. lipnja 2017. arbitražni postupak koji je pokrenut zbog neslaganja među državama članicama Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem za granule Alcover. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od granula Alcover ne nadmašuju s njima povezane rizike te da se ne može izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Austriji ili u sljedećim državama članicama EU-a: Danskoj, Finskoj, Francuskoj, Irskoj, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini.

Tvrtka je zatražila preispitivanje prvotnog mišljenja. Nakon razmatranja razloga za ovaj zahtjev CHMP je preispitao prvotno mišljenje i potvrdio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet dana 12. listopada 2017.

Što su granule Alcover?

Granule Alcover su lijek koji se trebao upotrebljavati za liječenje sindroma akutnog odvikavanja od alkohola i za podupiranje srednjoročne do dugoročne apstinencije u odraslih osoba ovisnih o alkoholu koje konzumiraju alkohol u iznimno velikim količinama. Djelatna tvar u granulama Alcover natrijev oksibat veže se za receptore (mete) na živčanim stanicama mozga i leđnoj moždini, odnosno za tvar koja se naziva gama-aminobutirična kiselina (GABA), što dovodi do smirivanja aktivnosti tih stanica. Budući da ciljaju te receptore na isti način kao i alkohol, granule Alcover trebale su se koristiti za liječenje učinaka prestanka uzimanja alkohola u bolesnika koji su ovisni o alkoholu, odnosno uznemirenosti, tremora (drhtavica) i problema sa spavanjem, kao i za održavanje stalne apstinencije.

Sirup Alcover dostupan je u Austriji i Italiji.

Zašto su granule Alcover ponovno ocjenjivane?

Tvrtka Debrégeas & Associés Pharma podnijela je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet za granule Alcover regulatornoj agenciji za lijekove Austrije za decentralizirani postupak. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Austrija) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim



državama članicama („predmetne države članice“, u ovom slučaju Danska, Finska, Francuska, Irska, Nizozemska, Poljska, Portugal, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina).

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor pa je regulatorna agencija za lijekove Austrije uputila predmet CHMP-u na arbitražni postupak 22. prosinca 2016.

Razloge za arbitražni postupak prijavilo je nekoliko država članica jer koristi granula Alcover nisu jasno utvrđene i povezane su s različitim rizicima, uključujući rizik od ovisnosti, zloupotrebe i nuspojava.

Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CHMP je zaključio da podatci koji su podneseni uz zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet granula Alcover nisu dovoljni i da nisu odgovarajuće kvalitete za utvrđivanje djelotvornosti lijeka za predložene uporabe. Mjere za smanjenje rizika predložene su za poznate rizike. Međutim, budući da koristi granula Alcover nisu jasno utvrđene, CHMP je zaključio da se ne može izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet za referentnu državu članicu i predmetne države članice.

Nakon preispitivanja, CHMP je potvrdio svoje prvotno mišljenje o odbijanju izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 18/12/2017. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a. Ta se odluka odnosi samo na zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet granula Alcover. Ne odnosi se na sirup Alcover.