



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017.12.18
EMA/816779/2017
EMA/H/A-29(4)/1451

Kérdések és válaszok az Alcover granulátummal (nátrium-oxibát, 750, 1250 és 1750 mg) kapcsolatban

A 2001/83/EC irányelv 29. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás
felülvizsgálatának kimenetele

2017. június 22-én az Európai Gyógyszerügynökség lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely az Alcover granulátum engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult vita következménye volt. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) azt a következtetést vonta le, hogy az Alcover granulátum előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély nem adható ki Ausztriában, illetve az Unió következő tagállamaiban: Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Írország, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Spanyolország és Svédország.

A vállalat az eredeti vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokainak mérlegelését követően a CHMP felülvizsgálta a véleményt, és 2017. október 12-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását.

Mi az Alcover granulátum?

Az Alcover granulátum egy olyan gyógyszer, melynek alkalmazását akut alkohol elvonási szindróma kezelésére és a nagyon nagy mennyiségű alkoholt fogyasztó, alkoholfüggő felnőtt betegek közepes és hosszú távú absztinenciájának támogatására tervezték. Az Alcover granulátum hatóanyaga, a nátrium-oxibát, az agy és a gerincvelő idegsejtjeinek receptorain (célpont) lévő gamma-amino-vajsav (GABA) nevű anyaghoz kötődik, ezáltal ezen sejtek aktivitását csökkenti. Mivel ezen receptorokat az alkohollal megegyező módon célozza, az Alcover granulátum alkalmazásnak célja az alkohol elvonás hatásainak - beleértve az agitációt, a remegést (reszketés) és az alvásproblémákat - kezelése és az absztinencia folytatásának támogatása lett volna alkoholfüggő betegeknél.

Az Alcover szirup kapható Ausztriában és Olaszországban.

Miért került sor az Alcover granulátum felülvizsgálatára?

A Debrégeas & Associés Pharma az Alcover granulátumra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kérelmet nyújtott be Ausztria gyógyszerügyi szabályozó szervéhez decentralizált eljárás formájában. Az ilyen eljárások folyamán egy tagállam (az úgynevezett referencia-tagállam, jelen esetben Ausztria)



egy olyan forgalomba hozatali engedély kiadásának szempontjából értékel egy készítményt, amely nemcsak az adott országban, hanem más tagállamokban (az úgynevezett érintett tagállamokban, jelen esetben Dániában, az Egyesült Királyságban, Finnországban, Franciaországban, Írországon, Hollandiában, Lengyelországban, Portugáliában, Spanyolországban és Svédországban) is érvényes lesz.

Azonban a tagállamok nem tudtak egyezségekre jutni, és Ausztria gyógyszerügyi szabályozó szerve 2016. december 22-én az ügyet betérjesztette a CHMP-nek döntőbírósi eljárásra.

A betérjesztés alapját a számos tagállam által jelzett aggodalmak képezték; az Alcover granulátum előnyei nem egyértelműen bizonyítottak és különböző kockázatok merültek fel, beleértve a függőséget, a visszaélést és a mellékhatásokat.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

Az aktuálisan rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottság tudományos értekezése alapján a CHMP megállapította, hogy az Alcover granulátum forgalomba hozatali engedély kérelmét támogató benyújtott adatok hiányosak és nem megfelelő minőségűek ahhoz, hogy bizonyítsák a gyógyszer hatékonyságát az ajánlott felhasználás tekintetében. Kockázatot csökkentő intézkedéseket ajánlottak az ismert kockázatok tekintetében. Azonban a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy mivel az Alcover granulátum előnyei nem egyértelműen bizonyítottak, a forgalomba hozatali engedély nem adható ki a referencia és érintett tagállamokban.

A felülvizsgálatot követően a CHMP megerősítette kezdeti véleményét, mely szerint a forgalomba hozatali engedély nem adható ki. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2017.12.18-én/-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Az a döntés csak az Alcover granulátum forgalomba hozatali engedély kérelmére vonatkozik és nem érinti az Alcover szirupot.