



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito ad Alcover granuli (sodio oxibato 750, 1 250 e 1 750 mg)

Esito del riesame della procedura ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Il 22 giugno 2017 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Alcover granuli. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia aveva concluso che i benefici di questo prodotto non erano superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio non poteva essere rilasciata in Austria né nei seguenti Stati membri dell'UE: Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito.

La ditta ha chiesto un riesame del parere iniziale. Dopo aver rivisto le motivazioni di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere, confermando, il 12 ottobre 2017, che l'autorizzazione all'immissione in commercio non poteva essere rilasciata.

Che cos'è Alcover granuli?

Alcover granuli è un medicinale che avrebbe dovuto essere usato per trattare la sindrome acuta di astinenza dall'alcool e mantenere l'astinenza a medio e a lungo termine in adulti dipendenti dall'alcol con un livello di consumo di alcool molto alto. Il principio attivo contenuto in Alcover granuli, il sodio oxibato, si lega ai recettori (bersaglio) sulle cellule nervose del cervello e del midollo spinale producendo una sostanza denominata acido gamma-aminobutirrico (GABA), che calma l'attività di queste cellule. Legandosi a questi recettori allo stesso modo dell'alcol, Alcover granuli avrebbe dovuto essere usato per trattare gli effetti della sospensione dell'uso di alcool nei pazienti dipendenti dall'alcol, tra cui agitazione, tremore e disturbi del sonno, e per mantenere l'astinenza protratta.

Alcover sciroppo è disponibile in Austria e in Italia.

Perché Alcover granuli è stato sottoposto a riesame?

Debrégeas & Associés Pharma ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Alcover granuli all'agenzia austriaca di regolamentazione dei medicinali per una procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato



membro di riferimento", in questo caso l'Austria) valuta un medicinale al fine di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida a livello nazionale e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Danimarca, Finlandia, Francia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito).

Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo e il 22 dicembre 2016 l'agenzia austriaca di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP per la procedura di arbitrato.

I motivi del deferimento erano le preoccupazioni espresse da diversi Stati membri sul fatto che i benefici di Alcover granuli non fossero chiaramente dimostrati e che esistessero vari rischi tra cui il rischio di dipendenza, l'uso improprio ed effetti indesiderati.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i dati presentati a sostegno della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Alcover granuli erano insufficienti e di qualità inadeguata per dimostrare che il medicinale sarebbe efficace negli usi proposti. Sono state proposte misure di minimizzazione del rischio per i rischi noti. Tuttavia, il CHMP ha concluso che, poiché i benefici di Alcover granuli non erano chiaramente dimostrati, l'autorizzazione all'immissione in commercio non poteva essere rilasciata negli Stati membri di riferimento né in quelli interessati.

In seguito al riesame, il CHMP ha confermato il suo parere iniziale secondo cui l'autorizzazione all'immissione in commercio non poteva essere rilasciata. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha emanato una decisione finale, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE il 18/12/2017.

Tale decisione riguarda unicamente la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Alcover granuli e non interessa Alcover sciroppo.