



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Klausimai ir atsakymai dėl Alcover granulių (natrio oksibato, 750, 1250 ir 1750 mg)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatytos pakartotinio nagrinėjimo procedūros rezultatai

2017 m. birželio 22 d. Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl Alcover granulių registracijos. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Alcover granulių nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką ir kad negalima išduoti šio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo Austrijoje ir šiose ES valstybėse narėse: Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Airijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Bendrovė pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Peržiūrėjęs priežastis, kuriomis buvo pagrįstas šis prašymas, CHMP pakartotinai išnagrinėjo priimtą nuomonę ir 2017 m. spalio 12 d. patvirtino savo rekomendaciją neišduoti registracijos pažymėjimo.

Kas yra Alcover granulės?

Alcover granulės – tai vaistas, kuriuo buvo numatyta gydyti ūmų alkoholio abstinencijos sindromą ir padėti nuo alkoholio priklausomiems suaugusiems, kurie vartoja labai daug alkoholio, susilaikyti nuo alkoholio vartojimo vidutinės trukmės arba ilgą laikotarpį. Veiklioji Alcover granulių medžiaga natrio oksibatas jungiasi prie galvos ir stuburo smegenų nervinėse ląstelėse esančių medžiagos, vadinamos gama aminobutirine rūgštimi (GABA), receptorių (taikinių); taip slopinamas šių ląstelių aktyvumas. Kadangi ši medžiaga veikia šiuos receptorių taip pat, kaip alkoholis, Alcover granulėmis buvo numatyta gydyti nuo alkoholio priklausomiems pacientams pasireiškiančius alkoholio nevartojimo reiškinius, įskaitant ažitaciją, tremorą (drebulį) ir miego sutrikimus, bei padėti toliau nevartoti alkoholio.

Alcover sirupo galima įsigyti Austrijoje ir Italijoje.

Kodėl Alcover granulės buvo peržiūrėtos?

Bendrovė „Debrégeas & Associés Pharma“ Austrijos vaistų reguliavimo agentūrai pateikė paraišką gauti Alcover granulių registracijos pažymėjimą vadovaujantis decentralizuota procedūra. Tai yra procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Austrija) vertina vaistą, kad



galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Airijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2016 m. gruodžio 22 d. Austrijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta kelioms valstybėms narėms išreiškus abejones, kad Alcover granulių nauda nėra aiškiai įrodyta, be to, buvo nustatyta įvairių šio vaisto keliamų pavojų, įskaitant priklausomybę nuo šio vaisto, piktnaudžiavimą juo ir jo sukeltus šalutinius reiškinius.

Kokios CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia mokslinė diskusija, CHMP priėjo prie išvados, kad kartu su paraiška gauti Alcover granulių registracijos pažymėjimą pateiktų duomenų nepakanka ir jie yra netinkamos kokybės, kad būtų galima įrodyti, jog šis vaistas būtų veiksmingas, jį vartojant pagal paraiškoje nurodytas indikacijas. Buvo pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės, kurias buvo numatyta taikyti siekiant išvengti žinomų pavojų. Tačiau CHMP priėjo prie išvados, kad, kadangi Alcover granulių nauda nėra aiškiai įrodyta, negalima išduoti šio vaisto registracijos pažymėjimo referencinėje ir susijusiose valstybėse narėse.

Pakartotinai išnagrinėjęs priimtą nuomonę, CHMP patvirtino savo pirminę nuomonę, kad šio registracijos pažymėjimo negalima išduoti. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2017 m. 12. 18 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.

Šis sprendimas susijęs tik su paraiška gauti Alcover granulių registracijos pažymėjimą ir neturi įtakos Alcover sirupui.