



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Alcover* granulām (750, 1250 un 1750 mg nātrija oksibāta)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras atkārtotas pārskatīšanas iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2017. gada 22. jūnijā pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Alcover* granulu reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Alcover* granulu sniegtie ieguvumi nepārsniedz to izraisīto risku un ka reģistrācijas apliecību nevar izsniegt Austrijā vai šādās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs: Apvienotā Karaliste, Dānija, Francija, Īrija, Nīderlande, Polija, Portugāle, Somija, Spānija un Zviedrija.

Uzņēmums pieprasīja sākotnējā atzinuma atkārtotu pārskatīšanu. Pēc šīs prasības pamatojuma izvērtēšanas CHMP atkārtoti pārskatīja atzinumu un 2017. gada 12. oktobrī apstiprināja atteikumu izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas ir *Alcover* granulas?

Alcover granulas ir zāles, ko bija paredzēts izmantot akūtas alkohola abstinences sindroma ārstēšanai un lai vidējā un ilgtermiņā palīdzētu atturēties no alkohola lietošanas pieaugušajiem, kuriem ir atkarība no alkohola un augsts alkohola patēriņa līmenis. *Alcover* granulu aktīvā viela nātrija oksibāts saistās pie gamma-aminosviestskābes (GABA) (mērķa) receptoriem uz nervu šūnām galvas un muguras smadzenēs, izraisot šo šūnu aktivitātes samazināšanos. Tā kā *Alcover* granulas iedarbojas uz šiem mērķa receptoriem tāpat kā alkohols, tās tika izmantotas, lai pacientiem ar atkarību no alkohola novērstu alkohola lietošanas pārtraukšanas rādītos efektus, tostarp nemieru, trīci (drebuļus) un miega traucējumus, kā arī lai veicinātu ilgstošu atturēšanos no alkohola.

Austrijā un Itālijā ir pieejams *Alcover* sīrups.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par *Alcover* granulām?

Debrégeas & Associés Pharma iesniedza *Alcover* granulu reģistrācijas pieteikumu Austrijas Zāļu regulatīvajā aģentūrā decentralizētai procedūrai. Tā ir procedūra, kurā viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā — Austrija) veic zāļu novērtējumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai, kas



būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstīs", kuras šajā gadījumā ir Apvienotā Karaliste, Dānija, Francija, Īrija, Nīderlande, Polija, Portugāle, Somija, Spānija un Zviedrija).

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Austrijas Zāļu regulatīvā aģentūra 2016. gada 22. decembrī nosūtīja lietu *CHMP* izskatīšanai arbitražas procedūras ietvaros.

Lietas nosūtīšanas iemesls bija vairāku dalībvalstu bažas par to, ka nav pārliecinoši pierādīti *Alcover* granulu radītie ieguvumi un ka pastāv dažādi riski, tostarp atkarības veidošanās, ļaunprātīgas lietošanas un blakusparādību risks.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašreiz pieejamo datu novērtējumu un zinātniskajām diskusijām komitejā, *CHMP* secināja, ka iesniegtie dati, kas papildina *Alcover* granulu reģistrācijas pieteikumu, bija nepietiekami un ka to kvalitāte nebija atbilstoša, lai būtu pierādīta šo zāļu efektivitāte ieteiktajam pielietojumam. Tika ieteikti riska mazināšanas pasākumi attiecībā uz zināmajiem riskiem. Tomēr *CHMP* secināja, ka nevar piešķirt atsaucē un iesaistītajās dalībvalstīs reģistrācijas apliecību, jo nav pārliecinošu pierādījumu par ieguvumiem no *Alcover* granulu lietošanas.

Pēc atkārtotas pārskatīšanas *CHMP* apstiprināja tās sākotnējo atzinumu, ka reģistrācijas apliecību nevar piešķirt. *CHMP* atzinumu pārsūtīja Eiropas Komisijai, kas 2017. gada 18. decembrī izdeva visās Eiropas Savienības dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.

Šis lēmums attiecas tikai uz *Alcover* granulu reģistrācijas pieteikumu, bet ne *Alcover* sīrupu.