

18/12/2017

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar il-granuli ta' Alcover (sodium oxybate 750, 1250 u 1750 mg)

Riżultat ta' eżaminazzjoni mill-ġdid tal-proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-22 ta' Ġunju 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-granuli ta' Alcover. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji tal-granuli ta' Alcover ma kinux akbar mir-riskji tagħhom, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma setgħetx tingħata fl-Awstrija jew fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, l-Irlanda, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit.

Il-kumpanija talbet li ssir eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni inizjali. Wara li rreveda r-raġunijiet għal din it-talba, is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni u, fit-12 ta' Ottubru 2017, ikkonferma li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma setgħetx tingħata.

X'inhuma l-granuli ta' Alcover?

Il-granuli ta' Alcover huma mediċina li kienet mistennija tintuża biex tikkura s-sindrome akut ta' rtirar ta' alkoħol u biex tappoġġja astinenza medja u twila f'adulti li jiddependu fuq l-alkoħol b'livell għoli ħafna ta' konsum ta' alkoħol. Is-sustanza attiva fil-granuli ta' Alcover, sodium oxybate, teħel mar-riċetturi (fil-mira) fuq ċelloli tan-nervituri tal-moħħ u s-sinsla tad-dar għal sustanza msejġha aċidu gamma-aminobutirriku (GABA), li tikkalma l-attività ta' dawn iċ-ċelloli. Peress li din timmira dawn ir-riċetturi bl-istess mod bħall-alkoħol, il-granuli ta' Alcover kellhom jintużaw biex jikkuraw l-effetti ta' waqfien tal-użu ta' alkoħol f'pazjenti li jiddependu fuq l-alkoħol, fosthom aġitazzjoni, roġħda (tertir) u problemi ta' rqad, u biex jappoġġjaw astinenza kontinwa.

Il-ġulepp tal-Alcover huwa disponibbli fl-Awstrija u fl-Italja.

Għal xiex ġew riveduti l-granuli ta' Alcover?

Debrégeas & Associés Pharma pprezentat applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-granuli ta' Alcover lill-Aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Awstrija għal proċedura decentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ l-Awstrija) jevalwa mediċina bil-għan li jagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida



nazzjonalment kif ukoll fi Stati Membri oħra (l-'Istati Membri ikkonċernati', f'dan il-każ id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, l-Irlanda, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit).

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-mediċini tal-Awstrija rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fit-22 ta' Diċembru 2016.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu t-tħassib imqajjem minn diversi Stati Membri li l-benefiċċji tal-granuli ta' Alcover ma ntwerewx b'mod ċar u kien hemm diversi riskji inkluż ir-riskju ta' dipendenza, użu hażin u effetti sekondarji.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-data disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li d-data ppreżentata b'appoġġ tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-granuli ta' Alcover kienet insuffiċjenti u ta' kwalità inadegwata biex turi li l-mediċina tkun effettiva fl-użijiet proposti. Miżuri għall-imminimizzar tar-riskju ġew proposti għar-riskji magħrufa. Madankollu, is-CHMP ikkonkluda li, peress li l-benefiċċji tal-granuli ta' Alcover ma ntwerewx b'mod ċar, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma setgħetx tingħata fl-Istati Membri ta' referenza u dawk ikkonċernati.

Wara eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP ikkonferma l-opinjoni inizjali tiegħu li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma setgħetx tingħata. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti finali applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fi 18/12/2017.

Din id-deċiżjoni tikkonċerna biss l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-granuli ta' Alcover u ma taffettwax il-ġulepp ta' Alcover.