



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Alcover granulat (hydroksymaślan sodu 750, 1250 i 1750 mg)

Wynik procedury ponownej oceny na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 22 czerwca 2017 r. Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu Alcover granulat. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Alcover granulat nie przewyższają ryzyka i nie można przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Austrii ani w następujących państwach członkowskich UE: Danii, Finlandii, Francji, Irlandii, Holandii, Polsce, Portugalii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii.

Firma zwróciła się o ponowne rozpatrzenie wstępnej opinii. Po rozważeniu podstaw tego wniosku CHMP ponownie rozpatrzył opinię i w dniu 12 października 2017 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Co to jest Alcover granulat?

Alcover granulat to lek, który miał być stosowany do leczenia ostrego zespołu odstawienia alkoholu oraz do wspomagania średnio- do długotrwałej abstynencji u osób dorosłych uzależnionych od alkoholu z bardzo wysokim poziomem spożycia alkoholu. Substancja czynna leku Alcover granulat, hydroksymaślan sodu, przyłącza się do receptorów (celów) dla substancji o nazwie kwas gamma-aminomasłowy (GABA) na komórkach nerwowych mózgu i rdzenia kręgowego, powodując osłabienie aktywności tych komórek. Z uwagi na to, że substancja celuje w te receptory w taki sam sposób jak alkohol, Alcover granulat miał być stosowany do leczenia efektów odstawienia alkoholu u pacjentów uzależnionych od alkoholu, w tym pobudzenia, drżenia i problemów ze snem, oraz do wspomagania długotrwałej abstynencji.

Alcover syrop jest dostępny w Austrii i we Włoszech.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Alcover granulat?

Firma Debrégeas & Associés Pharma przedłożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Alcover granulat do austriackiej agencji ds. rejestracji leków w ramach procedury



zdecentralizowanej. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Austria) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to Dania, Finlandia, Francja, Irlandia, Holandia, Polska, Portugalia, Hiszpania, Szwecja i Wielka Brytania).

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie dojść do porozumienia i w dniu 22 grudnia 2016 r. austriacka agencja ds. rejestracji leków przekazała sprawę do CHMP do arbitrażu.

Podstawą do odmowy były wątpliwości zgłaszane przez kilka państw członkowskich w kwestii tego, że nie wykazano w sposób jednoznaczny korzyści ze stosowania produktu Alcover granulat oraz że istnieją różne zagrożenia, w tym ryzyko uzależnienia, niewłaściwego stosowania i działań niepożądanych.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych i dyskusji naukowej z Komitetem CHMP uznał, że dane przedstawione na poparcie wniosku o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Alcover granulat były nieodpowiedniej jakości i niewystarczające, aby udowodnić, że lek będzie skuteczny w proponowanych zastosowaniach. Zaproponowano środki mające na celu ograniczenie ryzyka dla znanych zagrożeń. CHMP uznał jednak, że z uwagi na brak jednoznacznie udowodnionych korzyści ze stosowania leku Alcover granulat nie można przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w referencyjnych i zainteresowanych państwach członkowskich.

Po ponownej ocenie CHMP potwierdził swoją wstępną opinię, że nie można przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 18/12/2017 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Decyzja ta odnosi się wyłącznie do wniosku o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Alcover granulat i nie dotyczy produktu Alcover syrop.