

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

Perguntas e respostas relativas a Alcover granulado (oxibato de sódio 750, 1250 e 1750 mg)

Resultado do reexame de um procedimento nos termos do artigo 29.º, n.º 4,
da Diretiva 2001/83/CE

Em 22 de junho de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE), no que respeita à autorização do Alcover granulado. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Alcover granulado não eram superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado não podia ser concedida na Áustria nem nos seguintes Estados-Membros da UE: Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Irlanda, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido e Suécia.

A empresa solicitou um reexame do parecer inicial. Após avaliar os fundamentos do pedido, o CHMP reexaminou o parecer e, em 12 de outubro de 2017, confirmou que a autorização de introdução no mercado não podia ser concedida.

O que é o Alcover granulado?

Prevvia-se que o Alcover granulado fosse utilizado para tratar a síndrome de abstinência alcoólica aguda e para ajudar a manter a abstinência a médio e longo prazo, em adultos dependentes de álcool com um nível de consumo de álcool muito elevado. A substância ativa do Alcover granulado, o oxibato de sódio, liga-se a recetores (alvos) de uma substância denominada ácido gama-aminobutírico (GABA), localizados nas células nervosas do cérebro e da espinal medula, conduzindo à diminuição da atividade destas células. Dado que se liga a estes recetores da mesma forma que o álcool, o Alcover granulado destinava-se a ser utilizado para tratar os efeitos da interrupção do consumo de álcool em doentes dependentes de álcool, incluindo agitação, tremores e problemas do sono, e para ajudar a manter a abstinência continuada.

O Alcover xarope encontra-se disponível na Áustria e em Itália.

Porque foi revisto o Alcover granulado?

A Debrégeas & Associés Pharma submeteu um pedido de autorização de introdução no mercado para o Alcover granulado à agência reguladora dos medicamentos da Áustria para um procedimento

descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso a Áustria) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu país e também em outros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Irlanda, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido e Suécia).

Contudo, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 22 de dezembro de 2016, a agência reguladora dos medicamentos da Áustria remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para a consulta foram as preocupações levantadas por vários Estados-Membros relativamente ao facto de os benefícios do Alcover granulado não terem sido claramente demonstrados e à existência de diversos riscos, incluindo o risco de dependência, uso indevido e efeitos secundários.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os dados submetidos a acompanhar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Alcover granulado eram insuficientes e de qualidade inadequada para demonstrar que o medicamento seria eficaz nas utilizações propostas. Foram propostas medidas de minimização do risco para os riscos conhecidos. Contudo, o CHMP concluiu que, uma vez que os benefícios do Alcover granulado não foram claramente demonstrados, a autorização de introdução no mercado não podia ser concedida no Estado-Membro de referência nem nos Estados-Membros envolvidos.

Após o reexame, o CHMP confirmou o seu parecer inicial de que a autorização de introdução no mercado não podia ser concedida. O parecer do CHMP foi remetido para a Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 18/12/2017.

Esta decisão diz apenas respeito ao pedido de autorização de introdução no mercado para o Alcover granulado e não afeta o Alcover xarope.