



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Alcover granulát (oxybát sodný 750 mg, 1 250 mg a 1 750 mg)

Výsledok opätovného preskúmania postupu podľa článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES

Dňa 22. júna 2017 Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážny postup uskutočnený z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením lieku Alcover granulát. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy lieku Alcover granulát neprevyšujú riziká spojené s jeho používaním a povolenie na uvedenie na trh nemôže byť vydané v Rakúsku ani v týchto členských štátoch EÚ: Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Írsku, Holandsku, Poľsku, Portugalsku, Španielsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve.

Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie pôvodného stanoviska. Po zvážení odôvodnenia tejto žiadosti výbor CHMP opätovne preskúmal stanovisko a 12. októbra 2017 potvrdil, že povolenie na uvedenie na trh nemôže byť vydané.

Čo je liek Alcover granulát?

Liek Alcover granulát sa mal používať na liečbu akútneho alkoholového abstinenčného syndrómu a na podporu strednodobej a dlhodobej abstinencie u dospelých závislých od alkoholu s veľmi vysokou úrovňou konzumácie alkoholu. Účinná látka v lieku Alcover granulát, oxybát sodný, sa viaže na receptory (ciele) na nervových bunkách mozgu a miechy pre látku nazývanú kyselina gama-aminomaslová (GABA), čo vedie k zníženiu aktivity týchto buniek. Keďže cielene pôsobí na tieto receptory rovnakým spôsobom ako alkohol, liek Alcover granulát sa mal používať na liečbu účinkov zastavenia používania alkoholu u pacientov závislých od alkoholu vrátane nepokoja, tremoru (triasky) a problémov so spánkom, a na podporu pokračovania v abstinencii.

Liek Alcover sirup je dostupný v Rakúsku a Taliansku.

Prečo bol liek Alcover granulát preskúmaný?

Spoločnosť Debrégeas & Associés Pharma predložila regulačnej agentúre pre lieky v Rakúsku žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Alcover granulát o decentralizovaný postup. Ide o postup, ak jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Rakúsko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine a tiež v ďalších členských



štátoch (tzv. dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Írsku, Holandsku, Poľsku, Portugalsku, Španielsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu a regulačná agentúra pre lieky v Rakúsku 22. decembra 2016 predložila túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady vznesené niekoľkými členskými štátmi, že prínosy lieku Alcover granulát neboli jasne preukázané, pričom existujú rôzne riziká vrátane rizika závislosti, nesprávneho použitia a vedľajších účinkov.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie vo výbore dospel výbor CHMP k záveru, že údaje predložené na podporu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Alcover granulát nie sú dostatočné a nie sú primeranej kvality na preukázanie, že liek bude účinný v navrhnutých použitíach. Pre známe riziká boli navrhnuté opatrenia na minimalizovanie rizík. Výbor CHMP však dospel k záveru, že vzhľadom na to, že prínosy lieku Alcover granulát neboli jasne preukázané, povolenie na uvedenie na trh nemôže byť vydané v referenčnom členskom štáte ani v dotknutých členských štátoch.

Po opätovnom preskúmaní stanoviska výbor CHMP potvrdil svoje pôvodné stanovisko, že povolenie na uvedenie na trh nemôže byť vydané. Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 18/12/2017 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Toto rozhodnutie sa týka len žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Alcover granulát a neovplyvňuje liek Alcover sirup.