



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Alcover v obliki zrnč (natrijev oksibat 750 mg, 1 250 mg in 1 750 mg)

Izid ponovne proučitve postopka v skladu s členom 29(4)

Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 22. junija 2017 končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Alcover v obliki zrnč. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Alcover v obliki zrnč niso večje od z njim povezanih tveganj ter da se dovoljenje za promet ne more izdati v Avstriji in v naslednjih državah članicah EU: na Danskem, Finskem, v Franciji, na Irskem, Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu.

Družba je zahtevala ponovno proučitev prvotnega mnenja. Po pregledu razlogov za to zahtevo je odbor CHMP ponovno proučil mnenje in 12. oktobra 2017 potrdil, da dovoljenja za promet z zdravilom ni mogoče izdati.

Kaj je zdravilo Alcover v obliki zrnč?

Zdravilo Alcover v obliki zrnč naj bi se uporabljalo za zdravljenje akutnega alkoholnega odtegnitvenega sindroma in podporo pri srednje- do dolgoročni abstinenci pri odraslih, odvisnih od alkohola, ki uživajo zelo velike količine alkohola. Zdravilna učinkovina v zdravilu Alcover v obliki zrnč, natrijev oksibat, se veže na receptorje (prijemališča) za gama-aminomasleno kislino (GABA) na živčnih celicah v možganih in hrbtenjači, kar umiri dejavnost teh celic. Ker se zdravilo Alcover v obliki zrnč na te receptorje veže enako kot alkohol, naj bi se uporabljalo za zdravljenje učinkov prenehanja uživanja alkohola pri bolnikih, odvisnih od alkohola, vključno z vznemirjenostjo, tremorjem (tresenjem) in težavami s spanjem, ter za podporo pri nadaljnji abstinenci.

Zdravilo Alcover v obliki sirupa je na voljo v Avstriji in Italiji.

Zakaj je bilo zdravilo Alcover v obliki zrnč pregledano?

Družba Debrégeas & Associés Pharma je pri avstrijski regulativni agenciji za zdravila predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alcover v obliki zrnč po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Avstrija) oceni zdravilo glede tega, ali se zanj lahko izda dovoljenje za promet, ki bo veljalo v tej državi in



drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Danskem, Finskem, v Franciji, na Irskem, Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Španiji, na Švedskem in v Združenemu kraljestvu).

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je avstrijska regulativna agencija za zdravila 22. decembra 2016 zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki več držav članic, da koristi zdravila Alcover v obliki zrnč niso bile jasno dokazane in da obstaja več tveganj, vključno s tveganjem za odvisnost, napačno uporabo in neželene učinke.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je glede na oceno trenutno razpoložljivih podatkov in znanstveno razpravo v odboru zaključil, da so podatki, predloženi v podporo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alcover v obliki zrnč, nezadostni in neustrezne kakovosti za dokaz, da bi bilo zdravilo učinkovito pri predlaganih uporabah. Za znana tveganja so bili predlagani ukrepi za zmanjševanje tveganja. Ker pa koristi zdravila Alcover v obliki zrnč niso bile jasno dokazane, je odbor CHMP zaključil, da dovoljenja za promet z zdravilom v referenčnih in zadevnih državah članicah ni mogoče izdati.

Po ponovni proučitvi je odbor CHMP potrdil svoje prvotno mnenje, da dovoljenja za promet z zdravilom ni mogoče izdati. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 18.12.2017 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja v vseh državah članicah EU.

Ta sklep zadeva samo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Alcover v obliki zrnč in ne vpliva na zdravilo Alcover v obliki sirupa.