



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind Alcover granule (oxibat de sodiu 750 mg, 1 250 mg și 1 750 mg)

Rezultatul reexaminării procedurii în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

La 22 iunie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj întreprinsă în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea Alcover granule. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Alcover granule nu depășesc riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață nu poate fi acordată nici în Austria, nici în următoarele state membre ale UE: Danemarca, Finlanda, Franța, Irlanda, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia și Regatul Unit.

Compania a solicitat reexaminarea avizului inițial. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul și, la 12 octombrie 2017, a confirmat că nu poate fi acordată autorizația de punere pe piață.

### Ce este Alcover granule?

Alcover granule este un medicament care ar fi trebuit utilizat pentru tratarea sindromului de sevraj alcoolic acut și pentru susținerea abstenenței pe termen mediu și lung la adulții dependenți de alcool care consumă alcool în cantități foarte mari. Substanța activă din Alcover granule, oxibatul de sodiu, se atașează de receptorii (țintele) de pe celulele nervoase ale creierului și ale măduvei spinării ai unei substanțe numite acid gama-aminobutiric (GABA), ceea ce duce la calmarea activității acestor celule. Deoarece țintește acești receptori în același mod ca alcoolul, Alcover granule urma să fie utilizat pentru a trata efectele întreruperii consumului de alcool la pacienții dependenți de alcool – printre care agitație, tremor (tremurături) și tulburări de somn – și pentru a susține continuitatea abstenenței.

În Austria și Italia este disponibil Alcover sirop.

### De ce a fost reevaluat Alcover granule?

Debrégeas & Associés Pharma a depus la agenția de reglementare a medicamentelor din Austria o cerere de autorizare de punere pe piață pentru Alcover granule, în vederea unei proceduri descentralizate. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Austria) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață



care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Danemarca, Finlanda, Franța, Irlanda, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia și Regatul Unit).

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Austria a sesizat CHMP în acest sens, în vederea unui arbitraj, la 22 decembrie 2016.

Sesizarea a fost întemeiată pe motivele de îngrijorare exprimate de mai multe state membre, potrivit cărora beneficiile Alcover granule nu au fost clar demonstrate, existând diverse riscuri, inclusiv riscul de dependență, de utilizare greșită și de reacții adverse.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

În urma evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că datele furnizate în sprijinul cererii de autorizare de punere pe piață pentru Alcover granule au fost insuficiente și de o calitate necorespunzătoare pentru a demonstra eficacitatea medicamentului în utilizările propuse. Au fost propuse măsuri de minimizare a riscurilor pentru riscurile cunoscute. Totuși, CHMP a concluzionat că, deoarece beneficiile Alcover granule nu au fost clar demonstrate, nu poate fi acordată autorizația de punere pe piață în statul membru de referință și în statele membre interesate.

După reexaminare, CHMP și-a confirmat avizul inițial de neacordare a autorizației de punere pe piață. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 18.12.2017.

Această decizie se referă numai la cererea de autorizație de punere pe piață pentru Alcover granule și nu afectează Alcover sirop.