

## EMA începe reevaluarea oxibatului de sodiu în dependența de alcool

20 iunie 2025

Revizuirea va evalua eficacitatea în tratarea sindromului de sevraj alcoolic și susținerea abstinentei, precum și măsurile de atenuare a riscului de abuz

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-sodium-oxybate-alcohol-dependence>

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a început o reevaluare a medicamentelor care conțin oxibat de sodiu utilizate la persoanele cu dependență de alcool pentru tratarea sindromului de sevraj alcoolic și pentru susținerea abstinentei pe termen lung.

Revizuirea a fost declanșată de evaluarea unei cereri de autorizare de punere pe piață în Franța pentru un medicament generic care conține oxibat de sodiu. În timpul evaluării, Agenția franceză a medicamentelor a avut temeri cu privire la eficacitatea oxibatului de sodiu în dependența de alcool, pe baza datelor din trei studii.<sup>1, 2, 3</sup> Au existat, de asemenea, îngrijorări cu privire la riscul de abuz sau utilizare greșită din cauza proprietăților psihoactive ale medicamentului (efecte asupra creierului) și dacă măsurile actuale de minimizare a acestor riscuri sunt adecvate.

Pe baza acestor date, EMA va evalua acum raportul general beneficiu-risc al oxibatului de sodiu pentru tratarea sindromului de sevraj alcoolic și susținerea abstinentei pe termen lung și va revizui măsurile de atenuare a riscului de abuz sau utilizare greșită. Agenția va decide apoi dacă trebuie luate măsuri de reglementare.

### Mai multe despre medicament

Medicamentele care conțin oxibat de sodiu (175 mg/ml) sunt utilizate la adulții cu dependență de alcool, fie singure, fie ca medicament adjuvant, pentru a trata sindromul de sevraj alcoolic și pentru a susține abstința pe termen lung sub supraveghere medicală, împreună cu psihoterapie (consiliere) și reabilitare socială.

Oxibatul de sodiu se atașează de receptorii (ținte) de pe celulele nervoase ale creierului și măduvei spinării pentru o substanță numită acid gama-aminobutiric (GABA), ducând la calmarea activității acestor celule. Deoarece vizează acești receptori în același mod ca și alcoolul, oxibatul de sodiu este utilizat pentru a trata simptomele sevrajului alcoolic la pacienții dependenți de alcool, inclusiv agitație, tremor (tremurături) și probleme cu somnul, și pentru a susține abstința.

**Oxibatul de sodiu 175 mg/ml a fost autorizat la nivel național în Austria și Italia pentru utilizare la pacienții dependenți de alcool, sub denumirea de Alcover. În Austria, este disponibil sub formă de sirop pentru tratamentul sindromului de sevraj alcoolic și pentru a susține abstința pe termen lung sub supraveghere medicală, împreună cu psihoterapie (consiliere) și reabilitare socială. În Italia, este disponibil sub formă de soluție**

**orală pentru utilizare ca medicament adjuvant (adăugat) pentru controlul sindromului acut de sevraj alcoolic.**

**Soluția orală de oxibat de sodiu (500 mg/ml)** este, de asemenea, utilizată pentru tratarea **narcolepsiei**. Revizuirea nu include aceste medicamente.

### **Mai multe despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin oxibat de sodiu în gestionarea dependenței de alcool a fost inițiată la **cererea Agenției franceze pentru medicamente, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE ([Article 31 of Directive 2001/83/EC](#))**.

Revizuirea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru probleme privind medicamentele de uz uman, care va adopta avizul Agenției. Avizul CHMP va fi apoi transmis Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

- <sup>1</sup> Nimmerichter AA, Walter H, Gutierrez-Lobos KE, Lesch OM. Double-blind controlled trial of gamma-hydroxybutyrate and clomethiazole in the treatment of alcohol withdrawal. *Alcohol Alcohol*. 2002 Jan-Feb;37(1):67-73.
- <sup>2</sup> Caputo F, Skala K, Mirijello A, Ferrulli A, Walter H, Lesch O, Addolorato G. Sodium oxybate in the treatment of alcohol withdrawal syndrome: a randomized double-blind comparative study versus oxazepam. The GATE 1 trial. *CNS Drugs*. 2014 Aug;28(8):743-52.
- <sup>3</sup> Guiraud J, Addolorato G, Antonelli M, et al. Sodium oxybate for the maintenance of abstinence in alcohol-dependent patients: An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Psychopharmacol*. 2022 Oct;36(10):1136-1145.