

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):**  
**EMA demarează evaluarea oxibatului de sodiu în tratamentul dependenței de alcool**

20 Iunie 2025  
EMA/197653/2025

**Evaluarea va analiza eficacitatea în tratarea sindromului de sevraj alcoolic și măsurile aplicate pentru susținerea abstinentei, precum și măsurile de reducere a riscului de abuz de alcool**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a demarat evaluarea medicamentelor care conțin oxibat de sodiu, utilizat la persoanele cu dependență de alcool, pentru tratarea sindromului de sevraj la alcool și pentru susținerea abstinentei pe termen lung.

Evaluarea a fost declanșată de evaluarea unei cereri de autorizație de punere pe piață în Franța pentru un medicament generic care conține oxibat de sodiu. În timpul evaluării, Agenția Națională a Medicamentului din Franța a avut rezerve cu privire la eficacitatea oxibatului de sodiu în cazul dependenței de alcool, pe baza datelor provenite din trei studii.<sup>1,2,3</sup> De asemenea, au existat îngrijorări cu privire la riscul de abuz sau utilizare greșită, din cauza proprietăților psihoactive ale medicamentului (efecte asupra creierului), punându-se sub semnul întrebării dacă măsurile actuale de reducere la minimum a acestor riscuri sunt adecvate.

Pe baza acestor date, EMA va evalua raportul general beneficiu-risc al oxibatului de sodiu pentru tratarea sindromului de sevraj la alcool și susținerea abstinentei la

---

<sup>1</sup> Nimmerrichter 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.

alcool pe termen lung și va revizui măsurile de atenuare a riscului de abuz sau utilizare greșită. Ulterior, Agenția va decide dacă trebuie luate măsuri de reglementare.

### **Mai multe informații despre medicament**

Medicamentele care conțin oxibat de sodiu (175 mg/ml) sunt utilizate la adulții cu dependență de alcool, fie pe cont propriu, fie ca medicament adjuvant, pentru tratarea sindromului de sevraj la alcool și pentru susținerea abstinentei pe termen lung, sub supraveghere medicală, în asociere cu psihoterapie (consiliere) și reabilitare socială.

Oxibatul de sodiu se atașează de receptorii (ținte) de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului și măduvei spinării, la substanța numită acid gamma-aminobutiric (GABA), reducând activitatea acestor celule. Deoarece vizează acești receptori în același mod ca alcoolul, oxibatul de sodiu este utilizat pentru a trata simptomele sevrajului la alcool la pacienții dependenți de alcool, inclusiv simptome precum agitație, tremor și probleme cu somnul, și pentru a susține abinența.

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 la alcool și pentru susținerea abstinentei 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 (de asociere) pentru controlul sindromului acut de sevraj la alcool.

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

### **Mai multe informații despre procedură**

Evaluarea medicamentelor care conțin oxibat de sodiu, utilizate în tratarea dependenței de alcool, a fost inițiată la cererea Agenției Medicamentului din Franța, în conformitate cu [articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia Agenției. Opinia CHMP va fi ulterior transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.