

UNA BUONA NOTIZIA SU UN FARMACO IMPORTANTE NELLA TERAPIA DELL'ALCOLDIPENDENZA

Presidente Nazionale
Dott.ssa ROBERTA BALESTRA

Segretario esecutivo Nazionale
Dott.ssa VINCENZA ARIANO

PERIODICO UFFICIALE
MISSION
email missionredazione@gmail.com

Sito web
www.federserd.it
email federserd@federserd.it

PRESIDENTE NAZIONALE
tel 348 2565708
e-mail presidente@federserd.it

Codice Fiscale 90013480539

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
NAZIONALE
Via Nazario Sauro, 2/4
22066 Mariano Comense - Co
tel. 031 748814
e-mail federserd@expopoint.it

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA): "I benefici del sodio oxibato continuano a superare i rischi nelle persone con dipendenza da alcol... Sono necessari ulteriori studi per caratterizzare meglio l'efficacia".

Cari colleghi, torniamo a occuparci di Sodio Oxibato, il farmaco specifico più usato nella cura dell'alcoldipendenza, di cui spesso trattiamo nelle nostre rassegne cliniche, per una buona notizia.

La recente conclusione della procedura di referral europea sul sodio oxibato è un passaggio di particolare interesse per i professionisti dei Servizi per le Dipendenze.

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) aveva attivato nel giugno 2025 la procedura di referral secondo l'art 31 della Direttiva 2001/83/EC. Un procedimento che serve a risolvere a livello europeo una questione di *qualità, sicurezza o efficacia* di un medicinale. Il risultato è una valutazione scientifica unica dell'EMA, che si traduce poi in una decisione vincolante per tutti gli Stati membri; questa presa di posizione a livello regolatorio europeo è nuova e significativa per il farmaco.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA ha confermato che *il rapporto beneficio/rischio del sodio oxibato rimane favorevole nelle indicazioni oggetto della revisione*, comprendenti il trattamento della sindrome acuta da astinenza da alcol e, attualmente solo in Austria, il supporto al mantenimento dell'astinenza a lungo termine.

Si tratta di una conclusione importante, soprattutto considerando che la procedura ha comportato una rivalutazione complessiva delle evidenze disponibili, comprendente studi clinici, letteratura scientifica e dati di sicurezza ed efficacia raccolti nella pratica clinica.

Dal punto di vista della sicurezza, la revisione non ha identificato nuove problematiche rispetto al profilo già noto del medicinale. In particolare, non sono emerse nuove preoccupazioni relative al rischio di abuso o uso improprio tali da rendere necessaria l'introduzione di ulteriori misure di minimizzazione del rischio.

Il Referral chiuso ufficialmente il 18/09/2026 ha, infatti, evidenziato come *Il rapporto Beneficio/Rischio rimane favorevole* per tutte le indicazioni attualmente autorizzate. In termini di safety, il profilo rimane allineato a quanto noto, *la revisione non identifica nessun “concern” riguardo il rischio di abuso o misuso del sodio oxibato in queste indicazioni e perciò non c’è bisogno di nessuna misura aggiuntiva per minimizzare i rischi.* Occorre implementare nuovi studi clinici di efficacia per validare i dati secondo i requisiti e le linee guida attuali.

Questi elementi sono particolarmente rilevanti nella pratica dei Servizi per le Dipendenze, nei quali la valutazione del rapporto beneficio terapeutico, appropriatezza prescrittiva e gestione del rischio rappresenta un aspetto centrale della presa in carico del paziente.

L’EMA ha evidenziato la necessità di superare le limitazioni metodologiche e di numero degli studi post-autorizzativi disponibili ed a implementare la produzione scientifica adeguandosi all’evoluzione degli standard scientifici e metodologici intervenuta negli anni.

La richiesta di nuovi studi non è indice di inefficacia del trattamento, ma risponde piuttosto all’esigenza di disporre di dati più aggiornati e metodologicamente robusti, in grado di caratterizzare con maggiore precisione l’efficacia del trattamento secondo gli standard scientifici oggi disponibili.

Per i professionisti che operano nei Servizi per le Dipendenze, questo rappresenta un aspetto positivo anche sul piano della spinta alla ricerca clinica: la disponibilità di nuovi studi potrà contribuire a definire meglio quali pazienti possano trarre il maggior beneficio dal trattamento, in quali fasi del percorso terapeutico e con quali modalità di impiego.

La decisione europea conferma quindi la possibilità di continuare a utilizzare il sodio oxibato secondo le indicazioni autorizzate e, al tempo stesso, sottolinea l’importanza di continuare a produrre evidenze cliniche di qualità.

Per la pratica clinica, il messaggio principale è quindi di continuità, con attenzione all’evoluzione delle evidenze scientifiche.

Il sodio oxibato è un'opzione terapeutica disponibile per le indicazioni autorizzate, mentre la produzione di nuovi dati consentirà di consolidare ulteriormente le conoscenze sul suo ruolo nel trattamento dei disturbi correlati all'uso di alcol, ampliandole eventualmente le possibilità di utilizzo.

ALLEGHIAMO il comunicato EMA

(a cura di Giovanni Galimberti e Alfio Lucchini)

Milano, 28 settembre 2026