



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 март 2026 г.
EMA/70818/2026
EMA/H/C/006475

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Бларкамезин Anavex (blarcamesine)

Anavex Germany GmbH оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Бларкамезин Anavex за лечение на болестта на Алцхаймер и деменция (когнитивно увреждане).

Фирмата оттегли заявлението си на 25 март 2026 г.

Европейската агенция по лекарствата е препоръчала отказ на разрешението за употреба през декември 2025 г. След това фирмата е поискала преразглеждане на становището на Агенцията, но е оттеглила заявлението, преди преразглеждането да е приключило.

Какво представлява Бларкамезин Anavex и за какво е предназначен да се използва?

Бларкамезин Anavex е разработен като лекарство за лечение на възрастни с болестта на Алцхаймер и деменция.

По време на оценката фирмата предлага показанието да се ограничи до възрастни с ранна болест на Алцхаймер с леко когнитивно нарушение (MCI), дължащо се на болестта на Алцхаймер, или ранна лека форма на деменция, дължаща се на болестта на Алцхаймер, при хора, които нямат мутация (промяна) в ген, наречен *SIGMAR1*. *SIGMAR1* е генът, който дава инструкции за производството на белтъка сигма-1 рецептор, който участва в клетъчни процеси, допринасящи за здравето и оцеляването на нервните клетки. Лекарството е трябвало да се използва в допълнение към други лечения.

Бларкамезин Anavex съдържа активното вещество бларкамезин (blarcamesine) и е трябвало да се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата.

Как действа Бларкамезин Anavex?

При хора с ранна болест на Алцхаймер когнитивното увреждане се причинява от загуба на нервни клетки в мозъка. Активното вещество в Бларкамезин Anavex, бларкамезин, активира белтъка сигма-1 рецептор. Очаквало се е, че като активира белтъка сигма-1 рецептор, бларкамезин ще помогне за правилното функциониране на нервните клетки и ще ги предпази от увреждане, дължащо се на възпаление. Очаквало се е това да забави загубата на когнитивна функция.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от основно проучване, обхващащо 462 възрастни на възраст между 60 и 85 години с ранен стадий на болестта на Алцхаймер. Пациентите в проучването получават Бларкамезин Anavex или плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност са когнитивната функция и способността за извършване на ежедневни дейности в продължение на 48 седмици. Когнитивната функция е измерена с помощта на Скалата за оценка на болестта на Алцхаймер — когнитивна подскала (ADAS-Cog13), а способността за извършване на ежедневни дейности е измерена с помощта на Съвместното проучване за болестта на Алцхаймер — скала на ежедневните дейности (ADCS-ADL). Фирмата е представила и резултати от анализи на данни от подгрупа пациенти от основното проучване, а именно възрастни с ранна болест на Алцхаймер, които нямат мутация в гена SIGMAR1.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Първоначалната оценка е приключила на 11 декември 2025 г. и Европейската агенция по лекарствата е препоръчала да бъде отказано разрешение за употреба. След това фирмата е поискала преразглеждане на становището на Агенцията, но е оттеглила заявлението си, преди то да приключи.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Към момента на първоначалната оценка Агенцията стигна до заключението, че основното проучване не е успяло да докаже ефективността и безопасността на Бларкамезин Anavex при пациенти с ранна болест на Алцхаймер, които нямат мутация в гена *SIGMAR1*.

Основното проучване не изпълнява основната си цел, която е да покаже по-малко понижение и при двете основни мерки за ефективност в сравнение с плацебо. В допълнение, анализът съдържа методологични недостатъци, които поражда опасения относно валидността на резултатите. Като се има предвид неуспехът на основното проучване и методологичните недостатъци, както и въз основа на анализа на данните за подгрупата пациенти без мутации в *SIGMAR1*, ефективността на лекарството не може да бъде доказана.

По отношение на безопасността ограниченията на базата данни за безопасността и начинът, по който са събрани данните за безопасността, не позволяват достатъчно характеризирани на профила на безопасност на Бларкамезин Anavex. Агенцията отбеляза, че голяма част от пациентите са спрели лечението по време на основното проучване, главно поради нежелани реакции, свързани с централната нервна система, което поражда опасения относно това колко добре се понася лекарството.

По отношение на качеството Агенцията счете, че въз основа на предоставената информация не е възможно да се изключи образуването на нитрозаминови примеси (примеси, които потенциално биха могли да причинят рак).

За да достигне до заключението си относно ефективността и безопасността на Бларкамезин Anavex, Агенцията признава неудовлетворената медицинска нужда от лечение на болестта на Алцхаймер и взема под внимание мненията на пациентите и здравните специалисти, които споделят своите нужди и опит, свързани с живота с болестта или лечението ѝ.

Въпреки че фирмата е подала заявление за разрешение за употреба под условие, лекарството не отговаря на критериите за издаване на този вид разрешение. В резултат на това Агенцията препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба под условие.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на обратната връзка, получена от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията, която показва, че въз основа на предоставените данни не би било възможно да се заключи, че ползите от лекарството превишават рисковете.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или в програми с милосърдна цел с Бларкамезин Anavex.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.