



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ноември 2025 г.
EMA/358840/2025
EMA/H/C/006261

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Nurzigma (pridopidine)

Prilenia Therapeutics B.V. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Nurzigma, лекарство, предназначено за лечение на възрастни с болестта на Хънтингтън.

Фирмата оттегля заявлението си на 7 ноември 2025 г.

Какво представлява Nurzigma и за какво е предназначен да се използва?

Nurzigma е разработен като лекарство за лечение на възрастни с болестта на Хънтингтън. Болестта на Хънтингтън е наследствено заболяване, което се влошава с течение на времето и причинява смърт на мозъчни клетки. Това води до проблеми с движението, когнитивните способности (възприятие, осведоменост, мислене и преценка) и психичното здраве.

По време на оценката фирмата е предложила показанието да се ограничи до възрастни с ранен стадий на болестта на Хънтингтън, които не са лекувани с антидопаминергични лекарства. Тези лекарства обикновено се използват при пациенти с болестта на Хънтингтън за лечение на хореа (бурни и неволни движения) и поведенчески симптоми (напр. агресия).

Nurzigma съдържа активното вещество придопидин (pridopidine) и е трябвало да се предлага под формата на твърди капсули.

Nurzigma е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 20 юни 2005 г. за лечение на болестта на Хънтингтън. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-05-288.

Как действа Nurzigma?

Активното вещество в Nurzigma, придопидин, активира протеин, наречен сигма-1 рецептор (S1R). S1R се намира в клетките и участва в клетъчни процеси, които допринасят за здравето и оцеляването на нервните клетки. Чрез активиране на S1R се очаква придопидин да подобри клетъчните процеси, които участват в увреждането на нервните клетки и болестта на Хънтингтън.

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 499 възрастни на 25 и повече години с ранен стадий на болестта на Хънтингтън. Пациентите в проучването получават Nurzigma или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е промяната в оценката на общия функционален капацитет (TFC) след 65 седмици на лечение. Оценката на TFC измерва колко добре лице със заболяване, което засяга нервната система, може да изпълнява ежедневни задачи и дейности. Фирмата е представила също резултати от анализи в подгрупа от 208 пациенти от основното проучване, а именно възрастни с ранен стадий на болестта на Хънтингтън, които не са лекувани с антидопаминергични лекарства. Освен това фирмата е представила резултати от 3 подкрепящи проучвания при възрастни с болестта на Хънтингтън.

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

Първоначалната оценка е приключила през юли 2025 г., когато Европейската агенция по лекарствата е препоръчала отказ за издаване на разрешение за търговия. След това фирмата е поискала преразглеждане на препоръката на Агенцията, но е оттеглила заявлението си, преди то да приключи.

Какви са основните причини за отказа за издаване на разрешение за употреба?

Към момента на първоначалната оценка Агенцията счита, че основното проучване и подкрепящите проучвания не предоставят доказателства, че Nurzigma е ефективен при пациенти с ранен стадий на болестта на Хънтингтън. Агенцията отбелязва, че валидността и уместността на резултатите от анализите в подгрупата на пациентите (възрастни с ранен стадий на болестта на Хънтингтън, които не са лекувани с антидопаминергични лекарства) от основното проучване не са доказани.

Поради това Агенцията е счела, че ефективността на Nurzigma не е доказана. 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 необходимостта от събиране на допълнителни клинични данни, за да се отговори напълно на въпросите, повдигнати от Комитета по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) на Агенцията.

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 Nurzigma.

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.