



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marts 2026
EMA/70818/2026
EMA/H/C/006475

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Blarcamesin Anavex (blarcamesin)

Anavex Germany GmbH trak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Blarcamesin Anavex til behandling af Alzheimers sygdom og demens (kognitiv svækkelse) tilbage.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 25. marts 2026.

Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse i december 2025. Virksomheden havde da anmodet om en revurdering af agenturets udtalelse, men trak ansøgningen tilbage, inden revurderingen var færdig.

Hvad er Blarcamesin Anavex, og hvad forventedes det anvendt til?

Blarcamesin Anavex blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med Alzheimers sygdom og demens.

Under evalueringen foreslog virksomheden at begrænse indikationen til voksne med tidlig Alzheimers sygdom med let kognitiv svækkelse på grund af Alzheimers sygdom eller tidlig mild demens på grund af Alzheimers sygdom, hos personer, der ikke har en mutation (ændring) i et gen kaldet *SIGMAR1*. *SIGMAR1* er det gen, der indeholder instrukserne til dannelsen af sigma-1-receptorproteinet, der spiller en rolle i celleprocesser, der bidrager til nervecellernes sundhed og overlevelse. Lægemidlet skulle anvendes som tillæg til andre behandlinger.

Blarcamesin Anavex indeholder det aktive stof blarcamesin og skulle leveres som kapsler til indtagelse gennem munden.

Hvordan virker Blarcamesin Anavex?

Hos personer med tidlig Alzheimers sygdom skyldes kognitiv svækkelse tab af nerveceller i hjernen. Det aktive stof i Blarcamesin Anavex, blarcamesin, aktiverer sigma-1-receptorproteinet. Ved at aktivere sigma-1-receptorproteinet forventedes blarcamesin at hjælpe nervecellerne med at fungere korrekt og beskytte dem mod skader som følge af betændelse. Dette forventedes at forsinke tabet af kognitiv funktion.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra et hovedstudie blandt 462 voksne i alderen 60-85 år med tidlig Alzheimers sygdom. Patienterne i studiet fik enten Blarcamesin Anavex eller placebo (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på kognitiv funktion og evne til at udføre daglige aktiviteter i løbet af 48 uger. Den kognitive funktion blev målt ved hjælp af Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog13), og evnen til at udføre daglige aktiviteter blev målt ved hjælp af Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living Scale (ADCS-ADL). Virksomheden fremlagde også resultater fra analyser af data fra en undergruppe af patienter fra hovedstudiet, nemlig voksne med tidlig Alzheimers sygdom, som ikke havde en mutation i *SIGMAR1*-genet.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Den indledende vurdering var afsluttet den 11. december 2025, og Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. Virksomheden anmodede da om en revurdering af agenturets udtalelse, men trak ansøgningen tilbage, inden revurderingen var færdig.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for den oprindelige vurdering konkluderede agenturet, at hovedstudiet ikke påviste virkningen og sikkerheden ved Blarcamesin Anavex hos patienter med tidlig Alzheimers sygdom, som ikke har en mutation i *SIGMAR1*-genet.

Hovedstudiet opfyldte ikke sit hovedformål, som var at vise en mindre tilbagegang i begge hovedmålinger i forhold til placebo. Desuden havde analysen metodemæssige problemer, der gav anledning til betænkeligheder med hensyn til resultaternes validitet. I betragtning af, at hovedstudiet mislykkedes, og de metodemæssige problemer og på grundlag af analysen af dataene for undergruppen af patienter uden *SIGMAR1*-mutationer kunne lægemidlets virkning ikke påvises.

Med hensyn til sikkerhed gav sikkerhedsdatabasens begrænsninger og måden, hvorpå sikkerhedsdataene blev indsamlet, ikke mulighed for en tilstrækkelig karakterisering af sikkerhedsprofilen for Blarcamesin Anavex. Agenturet bemærkede, at en stor andel af patienterne stoppede behandlingen i løbet af hovedstudiet, hovedsagelig på grund af bivirkninger relateret til centralnervesystemet, hvilket gav anledning til bekymring med hensyn til, hvor godt lægemidlet tolereres.

Med hensyn til kvaliteten fandt agenturet på grundlag af de fremlagte oplysninger, at det ikke var muligt at udelukke dannelsen af nitrosaminurenheder (urenheder, der potentielt kan forårsage kræft).

I sin konklusion om virkningen og sikkerheden ved Blarcamesin Anavex anerkendte agenturet det uopfyldte medicinske behov for behandling af Alzheimers sygdom og tog hensyn til synspunkter fra patienter og sundhedspersoner, som delte deres behov og erfaringer i relation til at leve med eller behandle sygdommen.

Selv om virksomheden ansøgte om en betinget markedsføringstilladelse, opfyldte lægemidlet ikke kriterierne for udstedelse af denne type tilladelse. Agenturet anbefalede derfor at give afslag på markedsføringstilladelse på særlige vilkår.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen var baseret på feedback fra agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), hvoraf det fremgik, at det på grundlag af de fremlagte data ikke ville have været muligt at konkludere, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Blarcamesin Anavex eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.