



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Blarcamesin Anavex (Blarcamesin)

Die Anavex Germany GmbH hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Blarcamesin Anavex zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit und Demenz (kognitive Beeinträchtigung) zurückgenommen.

Das Unternehmen zog den Antrag am 25. März 2026 zurück.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hatte im Dezember 2025 empfohlen, die Zulassung zu verweigern. Das Unternehmen hatte daraufhin eine erneute Überprüfung des Gutachtens der Agentur beantragt, nahm den Antrag jedoch vor Abschluss der erneuten Überprüfung zurück.

### Was ist Blarcamesin Anavex und wofür sollte es angewendet werden?

Blarcamesin Anavex wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Alzheimer-Krankheit und Demenz entwickelt.

Im Rahmen der Bewertung schlug das Unternehmen vor, die Indikation auf Erwachsene mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium mit leichter kognitiver Beeinträchtigung (MCI) aufgrund der Alzheimer-Krankheit oder Demenz im Frühstadium aufgrund der Alzheimer-Krankheit bei Personen zu beschränken, die keine Mutation (Veränderung) in einem Gen namens *SIGMAR1* aufweisen. Bei *SIGMAR1* handelt es sich um das Gen, das die Anweisungen für die Bildung des Sigma-1-Rezeptorproteins liefert, das an zellulären Prozessen beteiligt ist, die zur Gesundheit und zum Überleben von Nervenzellen beitragen. Das Arzneimittel sollte zusätzlich zu anderen Behandlungen angewendet werden.

Blarcamesin Anavex enthält den Wirkstoff Blarcamesin und sollte als Kapseln zum Einnehmen erhältlich sein.

### Wie wirkt Blarcamesin Anavex?

Bei Menschen mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium wird die kognitive Beeinträchtigung durch einen Verlust von Nervenzellen im Gehirn verursacht. Der Wirkstoff in Blarcamesin Anavex, Blarcamesin, aktiviert das Sigma-1-Rezeptorprotein. Durch die Aktivierung des Sigma-1-Rezeptorproteins sollte Blarcamesin dazu beitragen, dass die Nervenzellen ordnungsgemäß funktionieren und vor

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



entzündungsbedingten Schädigungen geschützt sind. Dadurch sollte der Verlust der kognitiven Funktion verlangsamt werden.

## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Hauptstudie vor, an der 462 Erwachsene im Alter zwischen 60 und 85 Jahren mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium teilnahmen. Die Patienten in der Studie erhielten entweder Blarcamesin Anavex oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die kognitive Funktion und die Fähigkeit, der Tagesroutine nachzugehen, über einen Zeitraum von 48 Wochen. Die kognitive Funktion wurde anhand der Skala für die Beurteilung der Alzheimer-Krankheit (ADAS-Cog13) und die Fähigkeit zum Nachgehen der Tagesroutine anhand der Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living Scale (ADCS-ADL) gemessen. Das Unternehmen legte darüber hinaus Ergebnisse aus Analysen von Daten aus einer Untergruppe von Patienten aus der Hauptstudie vor, d. h. Erwachsene mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium, die keine Mutation im SIGMAR1-Gen aufwiesen.

## **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Die erste Bewertung war am 11. Dezember 2025 abgeschlossen worden, und die Europäische Arzneimittel-Agentur hatte empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu verweigern. Das Unternehmen hatte anschließend eine erneute Überprüfung des Gutachtens der Agentur beantragt, seinen Antrag jedoch vor Abschluss dieser erneuten Überprüfung zurückgezogen.

## **Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?**

Zum Zeitpunkt der ersten Bewertung gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit und Sicherheit von Blarcamesin Anavex bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit im Frühstadium, die keine Mutation im *SIGMAR1*-Gen aufweisen, in der Hauptstudie nicht nachgewiesen werden konnte.

Die Hauptstudie verfehlte ihr Hauptziel, einen geringeren Rückgang der beiden Hauptindikatoren für die Wirksamkeit im Vergleich zu Placebo zu zeigen. Darüber hinaus ergaben sich bei der Analyse methodische Probleme, die Bedenken hinsichtlich der Gültigkeit der Ergebnisse aufwarfen. Angesichts des Versagens der Hauptstudie und der methodischen Probleme sowie auf Grundlage der Analyse der Daten für die Untergruppe der Patienten ohne *SIGMAR1*-Mutationen konnte die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht nachgewiesen werden.

In Bezug auf die Sicherheit war aufgrund der Einschränkungen der Sicherheitsdatenbank und der Art und Weise, wie Sicherheitsdaten erhoben wurden, keine ausreichende Beschreibung des Sicherheitsprofils von Blarcamesin Anavex möglich. Die Agentur stellte fest, dass ein hoher Anteil der Patienten die Behandlung während der Hauptstudie abbrach, hauptsächlich aufgrund von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem zentralen Nervensystem, was Bedenken hinsichtlich der Verträglichkeit des Arzneimittels aufwarf.

In Bezug auf die Qualität war die Agentur auf der Grundlage der vorgelegten Informationen der Auffassung, dass die Bildung von Nitrosaminverunreinigungen (Verunreinigungen, die möglicherweise Krebs verursachen können) nicht ausgeschlossen werden kann.

Bei ihrer Schlussfolgerung zur Wirksamkeit und Sicherheit von Blarcamesin Anavex erkannte die Agentur den ungedeckten medizinischen Bedarf hinsichtlich der Behandlung der Alzheimer-Krankheit

an und berücksichtigte die Ansichten von Patienten und medizinischen Fachkräften, die ihre Bedürfnisse und Erfahrungen im Zusammenhang mit dem Leben mit der Erkrankung oder der Behandlung der Erkrankung teilen.

Wenngleich das Unternehmen eine Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ beantragt hatte, erfüllte das Arzneimittel nicht die Kriterien für die Erteilung dieser Art von Zulassung. Daher empfahl die Agentur die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“.

### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Rückmeldung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur beruhe, wonach auf der Grundlage der vorgelegten Daten nicht geschlussfolgert werden könne, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt.

### **Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Blarcamesin Anavex teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.