



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. November 2025  
EMA/358840/2025  
EMA/H/C/006261

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Nurzigma (Pridopidin)

Prilenia Therapeutics B.V. nahm seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nurzigma, einem Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Huntington-Krankheit, zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 7. November 2025 zurück.

### Was ist Nurzigma und wofür sollte es angewendet werden?

Nurzigma wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Huntington-Krankheit entwickelt. Die Huntington-Krankheit ist eine erbliche Erkrankung, die sich im Laufe der Zeit verschlimmert und zum Absterben der Gehirnzellen führt. Dies führt zu Problemen in Bezug auf Bewegung, Kognition (Wahrnehmung, Bewusstsein, Denk- und Urteilsvermögen) und die psychische Gesundheit.

Während der Bewertung schlug das Unternehmen vor, die Indikation auf Erwachsene mit Huntington-Krankheit im frühen Stadium zu beschränken, die nicht mit Dopaminantagonisten behandelt werden. Diese Arzneimittel werden häufig bei Patienten mit Huntington-Krankheit zur Behandlung von Chorea (ruckartige und unwillkürliche Bewegungen) und verhaltensbezogenen Symptomen (wie Aggression) angewendet.

Nurzigma enthält den Wirkstoff Pridopidin und sollte als Hartkapseln erhältlich sein.

Nurzigma wurde am 20. Juni 2005 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) zur Behandlung der Huntington-Krankheit ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-05-288](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-05-288).

### Wie wirkt Nurzigma?

Der Wirkstoff in Nurzigma, Pridopidin, aktiviert ein Protein, das als Sigma-1-Rezeptor (S1R) bezeichnet wird. S1R findet sich in den Zellen und ist an zellulären Prozessen beteiligt, die zur Gesundheit und zum Überleben der Nervenzellen beitragen. Es wurde davon ausgegangen, dass Pridopidin durch die Aktivierung des S1R die zellulären Prozesse verbessert, die an der Schädigung der Nervenzellen und an der Huntington-Krankheit beteiligt sind.

---

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

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

An agency of the European Union



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

Das Unternehmen legte Ergebnisse einer Hauptstudie vor, an der 499 Erwachsene ab 25 Jahren mit der Huntington-Krankheit im frühen Stadium teilnahmen. Die Patienten in der Studie erhielten entweder Nurzigma oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Scores für die Gesamt-Funktionalität (*total functional capacity*, TFC) nach 65-wöchiger Behandlung. Mit dem TFC-Score wird gemessen, wie gut eine Person mit einer Erkrankung, die das Nervensystem beeinträchtigt, täglichen Aufgaben und Tätigkeiten nachgehen kann. Das Unternehmen legte zudem Ergebnisse aus Analysen in einer Untergruppe von 208 Patienten aus der Hauptstudie vor, nämlich Erwachsenen mit der Huntington-Krankheit im frühen Stadium, die nicht mit Dopaminantagonisten behandelt wurden. Darüber hinaus legte das Unternehmen Ergebnisse aus drei unterstützenden Studien bei Erwachsenen mit Huntington-Krankheit vor.

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

Die erste Beurteilung wurde im Juli 2025 abgeschlossen, als die Europäische Arzneimittel-Agentur empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu verweigern. Das Unternehmen hatte anschließend eine erneute Überprüfung der Empfehlung der Agentur beantragt, seinen Antrag jedoch vor Abschluss dieser erneuten Überprüfung zurückgezogen.

## **Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?**

Zum Zeitpunkt der ersten Beurteilung war die Agentur der Auffassung, dass die Hauptstudie und die unterstützenden Studien nicht nachweisen konnten, dass Nurzigma bei Patienten mit der Huntington-Krankheit im frühen Stadium wirksam ist. Die Agentur stellte fest, dass die Gültigkeit und Relevanz der Ergebnisse der Analysen in der Untergruppe der Patienten (Erwachsene mit der Huntington-Krankheit im frühen Stadium, die nicht mit Dopaminantagonisten behandelt wurden) aus der Hauptstudie nicht nachgewiesen worden waren.

Daher war die Agentur der Ansicht, dass die Wirksamkeit von Nurzigma nicht nachgewiesen worden war. 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 Notwendigkeit beruhte, zusätzliche klinische Daten zu erheben, um die vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gestellten Fragen vollständig zu beantworten.

## **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 derzeit an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Nurzigma 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.