



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαρτίου 2026  
EMA/70818/2026  
EMA/H/C/006475

## Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Blarcamesine Anavex (μπλαρκαμεσίνη)

Η Anavex Germany GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Blarcamesine Anavex για τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ και της άνοιας (γνωστική έκπτωση).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 25 Μαρτίου 2026.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνέστησε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας τον Δεκέμβριο του 2025. Η εταιρεία αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης του Οργανισμού, αλλά απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της επανεξέτασης.

### Τι είναι το Blarcamesine Anavex και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Blarcamesine Anavex αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με νόσο Αλτσχάιμερ και άνοια.

Κατά την αξιολόγηση, η εταιρεία πρότεινε τον περιορισμό της ένδειξης χρήσης σε ενήλικες με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ που παρουσιάζουν ήπια γνωστική έκπτωση λόγω της νόσου Αλτσχάιμερ ή ήπια άνοια πρώιμου σταδίου λόγω της νόσου Αλτσχάιμερ, σε άτομα που δεν φέρουν μετάλλαξη (αλλαγή) σε ένα γονίδιο που ονομάζεται *SIGMAR1*. Το *SIGMAR1* είναι το γονίδιο που παρέχει τις οδηγίες για τη σύνθεση της πρωτεΐνης του υποδοχέα σίγμα-1, η οποία συμμετέχει σε κυτταρικές διεργασίες που συμβάλλουν στην υγεία και την επιβίωση των νευρικών κυττάρων. Το φάρμακο επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες.

Το Blarcamesine Anavex περιέχει τη δραστική ουσία μπλαρκαμεσίνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων για λήψη από το στόμα.

### Πώς δρα το Blarcamesine Anavex;

Σε άτομα με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ, η γνωστική έκπτωση προκαλείται από την απώλεια νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο. Η δραστική ουσία του Blarcamesine Anavex, η μπλαρκαμεσίνη, ενεργοποιεί την πρωτεΐνη του υποδοχέα σίγμα-1. Ενεργοποιώντας την πρωτεΐνη του υποδοχέα σίγμα-1, η μπλαρκαμεσίνη αναμενόταν να βοηθήσει τα νευρικά κύτταρα να λειτουργούν σωστά και να τα

**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



προστατεύσει από βλάβες που προκαλούνται από φλεγμονή. Με τον τρόπο αυτό αναμενόταν να επιβραδυνθεί η απώλεια της γνωστικής λειτουργίας.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 462 ενήλικες ηλικίας 60 έως 85 ετών που έπασχαν από πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ. Στους ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη χορηγήθηκε είτε Blarcamesine Anavex είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η γνωστική λειτουργία των ασθενών και η ικανότητά τους να εκτελούν καθημερινές δραστηριότητες σε διάστημα 48 εβδομάδων. Η γνωστική λειτουργία μετρήθηκε μέσω της χρήσης της κλίμακας εκτίμησης της νόσου Αλτσχάιμερ — νοητικής υποκλίμακας (ADAS-Cog13), η δε ικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων μετρήθηκε μέσω της συνεργατικής μελέτης για τη νόσο Αλτσχάιμερ — κλίμακας αξιολόγησης καθημερινών δραστηριοτήτων (ADCS-ADL). Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα των αναλύσεων δεδομένων από μια υποομάδα ασθενών που μετείχαν στην κύρια μελέτη, συγκεκριμένα από ενήλικες με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ οι οποίοι δεν εμφάνιζαν μετάλλαξη στο γονίδιο SIGMAR1.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αρχική αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί στις 11 Δεκεμβρίου 2025 και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε εισηγηθεί την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρεία αιτήθηκε την επανεξέταση της γνώμης του Οργανισμού, αλλά απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της εν λόγω επανεξέτασης.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Κατά την αρχική αξιολόγηση, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κύρια μελέτη δεν κατέδειξε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Blarcamesine Anavex σε ασθενείς με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ που δεν εμφανίζουν μετάλλαξη στο γονίδιο *SIGMAR1*.

Η κύρια μελέτη δεν πέτυχε τον βασικό της στόχο, ο οποίος ήταν να καταδείξει μικρότερη μείωση των γνωστικών λειτουργιών και στους δύο βασικούς δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, κατά την ανάλυση παρουσιάστηκαν ζητήματα μεθοδολογίας που ήγειραν ανησυχίες σχετικά με την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Δεδομένης αφενός της αποτυχίας της κύριας μελέτης και αφετέρου της εμφάνισης ζητημάτων μεθοδολογίας, και βάσει της ανάλυσης των δεδομένων για την υποομάδα ασθενών οι οποίοι δεν εμφάνιζαν μεταλλάξεις στο γονίδιο *SIGMAR1*, δεν κατέστη δυνατή η κατάδειξη της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι περιορισμοί της βάσης δεδομένων ασφάλειας και ο τρόπος συλλογής των δεδομένων ασφάλειας δεν επέτρεψαν τον επαρκή χαρακτηρισμό του προφίλ ασφάλειας του Blarcamesine Anavex. Ο Οργανισμός επισήμανε ότι υψηλό ποσοστό ασθενών διέκοψε τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της κύριας μελέτης, κυρίως λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα, γεγονός το οποίο ήγειρε ανησυχίες σχετικά το κατά πόσο το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό.

Όσον αφορά την ποιότητα, ο Οργανισμός έκρινε ότι, βάσει των πληροφοριών που παρασχέθηκαν, δεν κατέστη δυνατό να αποκλειστεί το ενδεχόμενο σχηματισμού προσμείξεων νιτροζαμινών (προσμείξεις που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρκίνο)

Για να καταλήξει στο συμπέρασμά του σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Blarcamesine Anavex, ο Οργανισμός αναγνώρισε την ύπαρξη ανικανοποίητης ιατρικής ανάγκης για τη θεραπεία της νόσου του Αλτσχάιμερ και έλαβε υπόψη τις απόψεις των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, οι οποίοι εξέφρασαν τις ανάγκες τους και μοιράστηκαν τις εμπειρίες τους σχετικά με το πώς βιώνουν την πάθηση ή τη θεραπεία της.

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, αλλά το φάρμακο δεν πληρούσε τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας αυτού του τύπου. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους.

### **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση με βάση τις παρατηρήσεις που έλαβε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού, η οποία έκρινε ότι, βάσει των υποβληθέντων στοιχείων, δεν ήταν δυνατόν να καταδειχθεί ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

### **Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι η απόρριψη της αίτησης δεν έχει συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Blarcamesine Anavex.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.