



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 април 2022 г.
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Aduhelm (aducanumab)

Biogen Netherlands B.V. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Aduhelm, показан за лечение на болестта на Алцхаймер.

Фирмата оттегля заявлението си на 20 април 2022 г.

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

Aduhelm е разработен като лекарство за лечение на възрастни с болестта на Алцхаймер.

Предназначен е за лечение на ранните стадии на заболяването, известни като леко когнитивно увреждане (MCI) и лека форма на деменция.

Aduhelm съдържа активното вещество адуканумаб (aducanumab) и трябва да се предлага под формата на концентрат за инфузионен (капков) разтвор за вливане във вена.

Как действа Aduhelm?

Активното вещество в Aduhelm, адуканумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва с вещество, наречено бета-амелоид, което образува плаки в мозъка на хора с болестта на Алцхаймер. Очаквало се е лекарството да помогне за отстраняването на плаките от мозъка и да забави влошаването на заболяването, като се свързва с бета-амелоид.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от две основни проучвания при над 3000 пациенти с ранен стадий на болестта на Алцхаймер, сравняващи ефектите на ниска и висока доза Aduhelm с ефектите на плацебо (сляпо лечение). Проучванията разглеждат промяната в симптомите на пациентите след 78 седмици лечение по скала за оценка на деменцията, известна като CDR-SB.

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



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

Оценката е приключила и през декември 2021 г. Европейската агенция по лекарствата е препоръчала отказ на разрешение за употреба. Фирмата е поискала преразглеждане на препоръката на Агенцията, но е оттеглила заявлението, преди то да е приключило.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията е препоръчала отказ на разрешение за употреба за Aduhelm за лечение на болестта на Алцхаймер.

Агенцията счита, че въпреки че Aduhelm намалява бета-амелоид в мозъка, връзката между този ефект и клиничното подобрене не е установена. Резултатите от основните проучвания са противоречиви и не показват убедително, че Aduhelm е ефективен за лечение на възрастни с ранен стадий на болестта на Алцхаймер.

Освен това проучванията не показват, че лекарството е достатъчно безопасно, тъй като изображенията от сканирането на мозъка на някои пациенти показват аномалии (амилоидни образни аномалии), предполагащи подуване или кървене в мозъка, което потенциално може да причини увреждане. Освен това не е ясно дали нарушенията могат да бъдат правилно управлявани в клиничната практика.

Към момента на оттеглянето, докато преразглеждането е в ход, становището на Агенцията все още е, че ползите от Aduhelm не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, тя посочва като причина за оттеглянето, че научният комитет на Агенцията CHMP е посочил, че предоставените до момента данни не са достатъчни, за да подкрепят положително становище за разрешаването за употреба на Aduhelm (aducanumab).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания с Aduhelm.