



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. dubna 2022
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Aduhelm (adukanumab)

Společnost Biogen Netherlands B.V. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Aduhelm určeného k léčbě Alzheimerovy choroby.

Společnost svou žádost stáhla dne 20. dubna 2022.

Co je přípravek Aduhelm a k čemu měl být používán?

Přípravek Aduhelm byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s Alzheimerovou chorobou.

Byl určen k léčbě raných stadií tohoto onemocnění známých jako stadium mírné kognitivní poruchy a stadium mírné demence.

Přípravek Aduhelm obsahuje léčivou látku adukanumab a měl být dostupný ve formě koncentráту pro infuzní roztok (kapání) do žíly.

Jak přípravek Aduhelm působí?

Léčivá látka v přípravku Aduhelm, adukanumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže na látku zvanou beta amyloid, jež v mozku osob trpících Alzheimerovou chorobou vytváří plaky. Navázáním se na beta amyloid měl tento léčivý přípravek pomoci odstranit plaky z mozku a oddálit zhoršení onemocnění.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, do nichž bylo zařazeno více než 3 000 pacientů s Alzheimerovou chorobou v raném stadiu, které porovnávaly účinky nízké a vysoké dávky přípravku Aduhelm s účinky placebo (neúčinného přípravku). Studie zkoumaly změny příznaků u pacientů po 78 týdnech léčby pomocí škály k hodnocení demence známé jako 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



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a Evropská agentura pro léčivé přípravky v prosinci 2021 doporučila registraci zamítnout. Společnost požádala o přezkoumání doporučení agentury, svou žádost však stáhla ještě před jeho ukončením.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury agentura v době stažení žádosti doporučila zamítnout registraci přípravku Aduhelm k léčbě Alzheimerovy choroby.

Agentura usoudila, že ačkoli přípravek Aduhelm snižuje množství beta amyloidu v mozku, nebyla zjištěna souvislost mezi tímto účinkem a klinickým zlepšením. Výsledky hlavních studií byly protichůdné a přesvědčivě neprokázaly, že je přípravek Aduhelm při léčbě dospělých s Alzheimerovou chorobou v raném stadiu účinný.

Studie navíc neprokázaly dostatečnou bezpečnost tohoto léčivého přípravku, neboť snímky ze skenu mozku některých pacientů vykazovaly abnormální nálezy (související s amyloidy) naznačující otok nebo krvácení do mozku, které by mohly potenciálně způsobit poškození. Kromě toho není jasné, zda lze tyto abnormality v klinické praxi správně zvládat.

Agentura v době stažení žádosti, kdy stále probíhalo přezkoumání, nadále zastávala názor, že přínosy přípravku Aduhelm nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla jako důvod vyjádření vědeckého výboru CHMP agentury, že dosud poskytnuté údaje nebudou postačovat k tomu, aby v případě registrace přípravku Aduhelm (adukanumab) podpořily přijetí kladného stanoviska.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Aduhelm.