



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Aduhelm (Aducanumab)

Biogen Netherlands B.V. nahm seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aduhelm für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 20. April 2022 zurück.

Was ist Aduhelm und wofür sollte es angewendet werden?

Aduhelm wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Alzheimer-Krankheit entwickelt.

Es sollte zur Behandlung der frühen Stadien der Erkrankung angewendet werden, welche als Stadium der leichten kognitiven Beeinträchtigung (MCI) und als Stadium der leichten Demenz bezeichnet werden.

Aduhelm enthält den Wirkstoff Aducanumab und sollte als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich sein.

Wie wirkt Aduhelm?

Der Wirkstoff in Aduhelm, Aducanumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an eine Substanz namens Amyloid-beta bindet, die im Gehirn von Menschen mit Alzheimer-Krankheit Plaques bildet. Es wurde erwartet, dass das Arzneimittel durch die Bindung an Amyloid-beta dazu beitragen würde, die Plaques aus dem Gehirn zu entfernen und das Fortschreiten der Krankheit zu verzögern.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus zwei Hauptstudien mit mehr als 3 000 Patienten mit Alzheimer im Frühstadium vor, in denen die Wirkungen einer niedrigen und einer hohen Dosis Aduhelm mit den Wirkungen eines Placebos (einer Scheinbehandlung) verglichen wurden. In den Studien wurde anhand einer Demenz-Bewertungsskala, der sogenannten CDR-SB, untersucht, wie sich die Symptome der Patienten nach 78-wöchiger Behandlung verändert hatten.

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



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

Die Beurteilung war abgeschlossen, und die Europäische Arzneimittel-Agentur hatte im Dezember 2021 empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen. Das Unternehmen hatte eine erneute Überprüfung der Empfehlung der Agentur beantragt, seinen Antrag jedoch vor Abschluss dieser erneuten Überprüfung zurückgezogen.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aduhelm für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu versagen.

Die Agentur war der Auffassung, dass – wenngleich Aduhelm Amyloid-beta im Gehirn reduziert – der Zusammenhang zwischen dieser Wirkung und der klinischen Verbesserung nicht nachgewiesen wurde. Die Ergebnisse der Hauptstudien waren widersprüchlich und konnten nicht überzeugend belegen, dass Aduhelm bei der Behandlung von Erwachsenen mit Alzheimer im Frühstadium wirksam war.

Darüber hinaus zeigten die Studien nicht, dass das Arzneimittel ausreichend sicher war, da die radiologischen Untersuchungen des Gehirns einiger Patienten Anomalien (ARIA, sich in den bildgebenden Verfahren zeigende Amyloid-bedingte Veränderungen) zeigten, die auf eine Schwellung oder Blutung im Gehirn hinwiesen und möglicherweise Schaden verursachen könnten. Darüber hinaus ist nicht klar, ob die Anomalien in der klinischen Praxis angemessen behandelt werden können.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme, als die erneute Überprüfung noch lief, war die Agentur nach wie vor der Ansicht, dass der Nutzen von Aduhelm gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informierte, erklärte es, dass es den Antrag zurücknimmt, da der wissenschaftliche CHMP-Ausschuss der Agentur darauf hingewiesen hatte, dass die bis dato vorgelegten Daten nicht ausreichen würden, um ein positives Gutachten zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aduhelm (Aducanumab) zu stützen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Aduhelm teilnehmen.