



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Απριλίου 2022  
EMA/225498/2022  
EMA/H/C/005558

## Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Aduhelm (αντουκανουμάμπη)

Η Biogen Netherlands B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Aduhelm για τη θεραπεία της νόσου του Αλτσχάιμερ.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 20 Απριλίου 2022.

### **Τι είναι το Aduhelm και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;**

Το Aduhelm αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τη νόσο του Αλτσχάιμερ.

Προοριζόταν για τη θεραπεία των πρώιμων σταδίων της νόσου, γνωστών ως στάδιο ελαφριάς γνωστικής αναπηρίας (MCI) και στάδιο ήπιας άνοιας.

Το Aduhelm περιέχει τη δραστική ουσία αντουκανουμάμπη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

### **Πώς δρα το Aduhelm;**

Η δραστική ουσία του Aduhelm, η αντουκανουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται σε μια ουσία που ονομάζεται β-αμυλοειδές. Η ουσία αυτή σχηματίζει πλάκες στον εγκέφαλο των ατόμων που πάσχουν από τη νόσο του Αλτσχάιμερ. Με την προσκόλλησή του στο β-αμυλοειδές, το φάρμακο αναμενόταν να βοηθήσει στην απομάκρυνση των πλακών από τον εγκέφαλο και στην καθυστέρηση της επιδείνωσης της νόσου.

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

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς με νόσο του Αλτσχάιμερ πρώιμου σταδίου, συγκρίνοντας τις επιδράσεις της χαμηλής και της υψηλής δόσης Aduhelm με τις επιδράσεις του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Οι μελέτες εξέτασαν τον τρόπο με τον οποίο τα συμπτώματα των ασθενών άλλαξαν μετά από 78 εβδομάδες θεραπείας με τη χρήση της κλίμακας αξιολόγησης της άνοιας γνωστής ως 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](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



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

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας τον Δεκέμβριο του 2021. Η εταιρεία ζήτησε επανεξέταση της σύστασης του Οργανισμού, αλλά απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της εν λόγω επανεξέτασης.

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

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Aduhelm για τη θεραπεία της νόσου του Αλτσχάιμερ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι, παρόλο που το Aduhelm μειώνει το β-αμυλοειδές στον εγκέφαλο, δεν έχει τεκμηριωθεί ότι η επίδραση αυτή συνδέεται με κλινική βελτίωση. Τα αποτελέσματα από τις κύριες μελέτες ήταν αντικρουόμενα και δεν καταδεικνύουν με πειστικό τρόπο ότι το Aduhelm ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ενηλίκων με νόσο του Αλτσχάιμερ πρώιμου σταδίου.

Επιπλέον, οι μελέτες δεν κατέδειξαν ότι το φάρμακο ήταν επαρκώς ασφαλές, καθώς οι εικόνες από τις τομογραφίες εγκεφάλου ορισμένων ασθενών κατέδειξαν ανωμαλίες (ανωμαλίες απεικόνισης σχετιζόμενες με αμυλοειδή) που υποδηλώνουν οίδημα ή αιμορραγία στον εγκέφαλο και θα μπορούσαν δυνητικά να προκαλέσουν βλάβη. Επιπλέον, δεν είναι σαφές εάν οι ανωμαλίες μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα στην κλινική πρακτική.

Τη στιγμή της απόσυρσης, ενώ η επανεξέταση βρισκόταν σε εξέλιξη, ο Οργανισμός εξακολουθούσε να είναι της γνώμης ότι τα οφέλη του Aduhelm δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

## **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 απέσυρε την αίτηση επειδή η επιστημονική επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Οργανισμού (CHMP) υπέδειξε ότι τα δεδομένα που είχαν υποβληθεί έως τώρα δεν θα επαρκούσαν για την υποστήριξη της θετικής γνώμης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Aduhelm (αντουκανουμάμπη).

## **Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Aduhelm.