



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de abril de 2022  
EMA/225498/2022  
EMA/H/C/005558

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Aduhelm (aducanumab)

Biogen Netherlands B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Aduhelm para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

La empresa retiró la solicitud el 20 de abril de 2022.

### ¿Qué es Aduhelm y a qué uso estaba destinado?

Aduhelm se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con enfermedad de Alzheimer.

Estaba destinado al tratamiento de las primeras fases de la enfermedad conocida como «fase de deterioro cognitivo leve (MCI) y fase de demencia leve».

Aduhelm contiene el principio activo aducanumab e iba a presentarse en forma de concentrado para solución para perfusión (goteo) en vena.

### ¿Cómo actúa Aduhelm?

El principio activo de Aduhelm, el aducanumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une a una sustancia denominada beta amiloide que forma placas en el cerebro de personas con la enfermedad de Alzheimer. Al unirse a la beta amiloide, se esperaba que el medicamento ayudara a eliminar las placas del cerebro y retrasara el empeoramiento de la enfermedad.

### ¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en los que participaron más de 3 000 pacientes con enfermedad de Alzheimer en fase inicial, en los que se compararon los efectos de una dosis baja y alta de Aduhelm con los efectos de un placebo (un tratamiento ficticio). En los estudios se examinó cómo cambiaron los síntomas de los pacientes después de 78 semanas de tratamiento utilizando una escala de valoración de la demencia conocida como 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



## **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La evaluación había concluido y la Agencia Europea de Medicamentos había recomendado denegar la autorización de comercialización en diciembre de 2021. La empresa había solicitado una revisión de la recomendación de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

## **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia había recomendado denegar la autorización de comercialización de Aduhelm para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

La Agencia consideró que, aunque Aduhelm reduce la presencia de amiloide beta en el cerebro, no se había establecido la relación entre este efecto y la mejoría clínica. Los resultados de los estudios principales fueron contradictorios y no demostraron de forma convincente que Aduhelm fuera eficaz en el tratamiento de adultos con enfermedad de Alzheimer en fase inicial.

Además, los estudios no demostraron que el medicamento fuera suficientemente seguro, ya que las imágenes de las exploraciones cerebrales de algunos pacientes mostraron anomalías (en las imágenes relacionadas con amiloides) indicativas de hinchazón o hemorragia cerebral, que podrían causar daños. Además, no está claro que las anomalías puedan tratarse adecuadamente en la práctica clínica.

En el momento de la retirada, mientras se llevaba a cabo la revisión, la Agencia seguía considerando que los beneficios de Aduhelm no superaban a los riesgos.

## **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se debía a que el comité científico del CHMP de la Agencia indicó que los datos facilitados hasta la fecha no serían suficientes para respaldar un dictamen positivo sobre la autorización de comercialización de Aduhelm (aducanumab).

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no habrá consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Aduhelm.