



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Aduhelm (adukanumaab)

Biogen Netherlands B.V. võttis tagasi ravimi Aduhelm müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud Alzheimeri tõve raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 20. aprillil 2022.

Mis on Aduhelm ja milleks kavatseti seda kasutada?

Aduhelm töötati välja ravimina Alzheimeri tõvega täiskasvanute raviks.

See oli ette nähtud haiguse varaste staadiumide – kerge kognitiivse häire ja kerge dementsuse staadiumi raviks.

Aduhelm sisaldab toimeainena adukanumaabi ja seda kavatseti turustada veeniinfusioonilahuse kontsentraadina.

Kuidas Aduhelm toimib?

Aduhelmi toimeaine adukanumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub beetaamüloidiga, mis moodustab naastud Alzheimeri tõvega inimeste ajus. Beetaamüloidiga seondudes pidi ravim aitama naaste ajast eemaldada ja haiguse süvenemist edasi lükata.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused kahest põhiuuringust, milles osales üle 3000 varajases staadiumis Alzheimeri tõvega patsiendi ja milles võrreldi Aduhelmi väikese ja suure annuse toimet platseebo (näiva ravimi) toimega. Uuringutes vaadeldi patsientide sümptomite muutumist 78-nädalase ravi järel dementsuse hindamisskaalal CDR-SB.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Hindamine oli lõppenud ja Euroopa Raviamet soovitas detsembris 2021 müügiloa andmisest keelduda. Ettevõtte oli taotlenud ameti soovitusel taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

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



Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, soovitas amet taotluse tagasivõtmise ajal keelduda andmast Aduhelmi müügiluba Alzheimeri tõve raviks.

Amet leidis, et kuigi Aduhelm vähendab ajus beetaamüloidisisaldust, ei ole selle toime ja kliinilise paranemise seos tõendatud. Põhiuuringute tulemused olid vastuolulised ega tõendanud veenvalt Aduhelmi efektiivsust varajases staadiumis Alzheimeri tõvega täiskasvanute ravis.

Peale selle ei tõendanud uuringud, et ravim oleks piisavalt ohutu, sest mõne patsiendi aju-uuringud näitasid kõrvalekaldeid (amüloidiga seotud piltidiagnostikaleiu kõrvalekaldeid), mis viitavad ajutursele või ajuverejooksule, mis võib tervist kahjustada. Ei ole ka selge, kas kõrvalekaldeid saab kliinilises praktikas nõuetekohaselt ravida.

Taotluse tagasivõtmise ajal, kui toimus taasläbivaatamine, oli amet endiselt arvamusel, et Aduhelmi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest ameti inimravimite komitee märkis, et seni esitatud andmed ei ole piisavad, et toetada positiivset arvamust Aduhelmi (adukanumaab) müügiloa suhtes.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et müügiloa andmisest keeldumine ei mõjuta Aduhelmi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.