



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aduhelmia (adukanumabi) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Biogen Netherlands B.V. peruutti Alzheimerin taudin hoitoon tarkoitettua Aduhelm-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Lääkeyhtiö peruutti hakemuksen 20. huhtikuuta 2022.

Mitä Aduhelm on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Aduhelm kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa Alzheimerin tautia sairastavia aikuisia.

Se oli tarkoitettu sairauden niiden varhaisvaiheiden hoitoon, joita kutsutaan lieväksi kognitiiviseksi heikentymiseksi (MCI) ja lieväksi dementiaksi.

Aduhelmin vaikuttava aine on adukanumabi, ja sitä oli määrä olla saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten.

Miten Aduhelm vaikuttaa?

Aduhelmin vaikuttava aine, adukanumabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka kiinnittyy beeta-amyloidi-nimiseen aineeseen. Tämä aine muodostaa plakkeja Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden aivoihin. Kiinnittymällä beeta-amyloidiin valmisteen oletettiin auttavan poistamaan plakkeja aivoista ja hidastavan sairauden pahenemista.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joihin osallistui yli 3 000 varhaisvaiheen Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta. Niissä verrattiin pienen ja suuren Aduhelm-annostuksen vaikutuksia lumelääkkeeseen. Tutkimuksissa tarkasteltiin, miten potilaiden oireet olivat muuttuneet 78 hoitoviikon jälkeen dementian arviointiin käytettävällä CDR-SB-asteikolla mitattuna.

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



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Arviointi oli saatu päätökseen, ja Euroopan lääkevirasto oli suositellut myyntiluvan epäämistä joulukuussa 2021. Lääkeyhtiö oli pyytänyt viraston suosituksen uudelleenarviointia, mutta se peruutti hakemuksen ennen uudelleenarvioinnin päättymistä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella virasto suositteli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Aduhelm in myyntilupahakemus Alzheimerin taudin hoitoon evätään.

Virasto katsoi, että vaikka Aduhelm vähentää beeta-amyloidia aivoissa, tämän vaikutuksen ja potilaiden kliinisen paranemisen välistä yhteyttä ei ollut osoitettu. Päättökäytännön tulokset olivat ristiriitaisia, eivätkä ne osoittaneet vakuuttavasti, että Aduhelm oli tehokas varhaisvaiheen Alzheimerin tautia sairastavien aikuisten hoidossa.

Tutkimukset eivät myöskään osoittaneet, että lääke olisi riittävän turvallinen, koska joidenkin potilaiden aivokuvien kuvissa on poikkeavuuksia (amyloideihin liittyviä kuvantamispoikkeamia), jotka viittaavat aivojen turvotukseen tai verenvuotoon ja jotka voivat mahdollisesti aiheuttaa haittaa. Ei myöskään ole selvää, voidaanko tällaisia poikkeamia asianmukaisesti hallita kliinisessä käytännössä.

Viraston kantana hakemuksen peruuttamisen ajankohtana ja meneillään olleen uudelleenarvioinnin aikana oli edelleen, että Aduhelm in hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen johtuvan siitä, että viraston tieteellinen komitea eli lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että tähän mennessä toimitetut tiedot eivät riitä tukemaan myönteistä lausuntoa Aduhelm- valmisteen (adukanumabi) myyntiluvasta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että epäämisestä ei ole mitään seurauksia Aduhelmiä koskeviin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneille potilaille.