



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aduhelm (adukanumab)

Tvrtka Biogen Netherlands B.V. povukla je svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Aduhelm za liječenje Alzheimerove bolesti.

Tvrtka je povukla zahtjev 20. travnja 2022.

### Što je Aduhelm i za što se trebao koristiti?

Aduhelm je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba koje imaju Alzheimerovu bolest.

Bio je namijenjen liječenju ranih stadija bolesti poznatih kao stadij blagog kognitivnog oštećenja (engl. *mild cognitive impairment*, MCI) i stadij blage demencije.

Lijek Aduhelm sadrži djelatnu tvar adukanumab i trebao je biti dostupan kao koncentrat za otopinu za infuziju (ukapavanje) u venu.

### Kako djeluje Aduhelm?

Djelatna tvar u lijeku Aduhelm, adukanumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže za tvar naziva amiloid-beta, koja stvara plakove u mozgu osoba koje imaju Alzheimerovu bolest. Očekivalo se da će vezivanjem na amiloid-betu lijek pomoći u uklanjanju plakova iz mozga i usporiti pogoršanje bolesti.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno više od 3000 osoba s Alzheimerovom bolesti u ranoj fazi, a tijekom ispitivanja uspoređeni su učinci niske i visoke doze lijeka Aduhelm s učincima placeba (privednog liječenja). U ispitivanjima su se promatrale promjene simptoma u bolesnika nakon 78 tjedana liječenja, a mjerene su s pomoću ljestvice za ocjenu demencije (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



## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Procjena je završena i Europska agencija za lijekove preporučila je u prosincu 2021. odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka je zatražila preispitivanje preporuke Agencije, ali je povukla zahtjev prije završetka tog preispitivanja.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je preporučila odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aduhelm za liječenje Alzheimerove bolesti.

Agencija je smatrala da, iako Aduhelm snižava razinu amiloid-bete u mozgu, nije utvrđena veza između tog učinka i kliničkog poboljšanja. Rezultati glavnih ispitivanja bili su proturječni i nisu uvjerljivo pokazali da je lijek Aduhelm učinkovit u liječenju odraslih osoba s Alzheimerovom bolesti u ranoj fazi.

Osim toga, ispitivanja nisu pokazala da je lijek dovoljno siguran jer su slike snimki mozga u nekih bolesnika pokazale abnormalnosti (abnormalnosti na snimkama povezane s amiloidom) koje upućuju na oticanje ili krvarenje u mozgu, što može potencijalno uzrokovati oštećenja. Nadalje, nije jasno mogu li se abnormalnosti uspješno kontrolirati u kliničkoj praksi.

U vrijeme povlačenja, dok je preispitivanje bilo u tijeku, Agencija je i dalje smatrala da koristi lijeka Aduhelm ne nadmašuju s njim povezane rizike.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da ga povlači zbog toga što je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji naveo da podatci dostavljeni do tog trenutka ne bi bili dovoljni da potkrijepe pozitivno mišljenje o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka Aduhelm (adukanumab).

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Aduhelm.