



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. balandžio 22 d.  
EMA/225498/2022  
EMA/H/C/005558

## Paraiškos gauti Aduhelm (adukanumabo) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Biogen Netherlands B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti Aduhelm, skirtą Alzheimerio ligos gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. balandžio 20 d.

### **Kas yra Aduhelm ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?**

Aduhelm buvo sukurtas kaip vaistas suaugusiesiems Alzheimerio ligai gydyti.

Šį vaistą buvo numatyta skirti sergantiesiems ankstyvųjų stadijų – lengvo kognityvinio sutrikimo (LKS) ir lengvos demencijos – Alzheimerio liga.

Aduhelm sudėtyje yra veikliosios medžiagos adukanumabo. Buvo planuojama gaminti jo koncentratą infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui.

### **Kaip veikia Aduhelm?**

Veiklioji Aduhelm medžiaga adukanumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie beta amiloido – medžiagos, kuri formuoja plokšteles Alzheimerio liga sergančių žmonių smegenyse. Tikėtasi, kad prisijungęs prie beta amiloido vaistas padės pašalinti plokšteles iš galvos smegenų ir pristabdyti ligos progresavimą.

### **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo per 3 000 ankstyvosios stadijos Alzheimerio liga sergančių pacientų, rezultatus; atliekant šiuos tyrimus, mažų ir didelių Aduhelm dozių poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Tyrimuose pasitelkiant demencijos vertinimo skalę, vadinamą CDR-SB, buvo vertinama, kaip per 78 gydymo savaites pasikeitė pacientų simptomai.

---

**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



## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Baigus vertinimą, 2021 m. gruodžio mėn. Europos vaistų agentūra rekomendavo neišduoti registracijos pažymėjimo. Bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti Agentūros rekomendaciją, tačiau atsiėmė paraišką, kai šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo užbaigtas.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra rekomendavo neregistruoti Aduhelm Alzheimerio ligos gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad nors Aduhelm mažina beta amiloido kiekį galvos smegenyse, šio poveikio ir klinikinio pagerėjimo ryšys neįrodytas. Pagrindinių tyrimų rezultatai buvo prieštaringi ir įtikinamai neįrodė, kad Aduhelm yra veiksmingas ankstyvųjų stadijų Alzheimerio liga sergantiems suaugusiesiems.

Be to, tyrimuose nenustatyta, kad vaistas yra pakankamai saugus, nes kai kurių pacientų galvos smegenų skenogramose buvo matyti anomalijų (su amiloidu susijusių anomalijų požymių), leidžiančių įtarti galimai žalingą patinimą arba kraujavimą galvos smegenyse. Be to, neaišku, ar anomalijas galima tinkamai kontroliuoti klinikinėje praktikoje.

Paraiškos atsiėmimo metu, kol dar vyko pakartotinis nagrinėjimas, Agentūra vis dar laikėsi nuomonės, kad Aduhelm teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad Agentūros mokslinis komitetas CHMP nurodė, jog iki tol jos pateiktų duomenų nepakako teigiamai nuomonei dėl Aduhelm (adukanumabo) registravimo pagrįsti.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Aduhelm klinikiniuose tyrimuose.