



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 22. aprīlis
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Aduhelm (adukanumaba) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Biogen Netherlands B.V.* atsauca zāļu *Aduhelm* reģistrācijas apliecības pieteikumu Alzheimerera slimības ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 20. aprīlī.

Kas ir *Aduhelm*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Aduhelm tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar Alzheimerera slimību.

Tās bija paredzētas, lai ārstētu slimības agrīnās stadijas, kas zināmas kā viegla kognitīvo traucējumu (MCI) stadija un viegla demences stadija.

Aduhelm satur aktīvo vielu adukanumabu un bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kā *Aduhelm* darbojas?

Aduhelm aktīvā viela adukanumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas piesaistās pie vielas, ko dēvē par amiloīdu beta un kas veido iekaisuma plankumus Alzheimerera slimības pacientu smadzenēs. Bija paredzēts, ka, piesaistoties pie amiloīda beta, zāles palīdzēs atbrīvoties no iekaisuma plankumiem smadzenēs un aizkavēs slimības progresēšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pamatpētījumiem ar vairāk nekā 3000 pacientiem ar Alzheimerera slimību agrīnā stadijā, salīdzinot mazas un lielas *Aduhelm* devas iedarbību ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumos vērtēja, kā pacientu simptomi mainījās pēc 78 nedēļu ārstēšanas, izmantojot demences novērtējuma skalu, ko dēvē par *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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un Eiropas Zāļu aģentūra 2021. gada decembrī ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Uzņēmums bija pieprasījis pārskatīt Aģentūras ieteikumu, bet atsauca pieteikumu, pirms bija pabeigta šī pārskatīšana.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī Aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Aduhelm* Alcheimera slimības ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka, lai gan *Aduhelm* samazina amiloīda beta daudzumu smadzenēs, saikne starp šo ietekmi un klīniskajiem uzlabojumiem nav noteikta. Pamatpētījumu rezultāti bija pretrunīgi un pārliecinoši nepierādīja, ka *Aduhelm* bija efektīvas, ārstējot pieaugušos ar Alcheimera slimību agrīnā stadijā.

Turklāt pētījumos netika pierādīts, ka zāles ir pietiekami drošas, jo dažu pacientu attēli, kas iegūti smadzeņu skenēšanā, uzrādīja anomālijas (ar amiloīdiem saistītas attēlveidošanas anomālijas), kas liecina par pietūkumu vai asiņošanu smadzenēs, kas, iespējams, varētu izraisīt kaitējumu. Turklāt nav skaidrs, vai novirzes no normas var pienācīgi kontrolēt klīniskajā praksē.

Atsaukšanas brīdī, kamēr notika pārskatīšana, Aģentūra joprojām uzskatīja, ka *Aduhelm* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir atsaucis pieteikumu, jo Aģentūras zinātniskā komiteja *CHMP* norādīja, ka līdz šim iesniegtie dati nav pietiekami, lai pamatotu pozitīvu atzinumu par *Aduhelm* (adukanumaba) reģistrācijas apliecību.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Aduhelm* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.