



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' April 2022  
EMA/225498/2022  
EMA/H/C/005558

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Aduhelm (aducanumab)

Biogen Netherlands B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Aduhelm għall-kura tal-marda ta' Alzheimer.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-20 ta' April 2022.

### **X'inhu Aduhelm u għal xiex kien mistenni li jintuża?**

Aduhelm għie żviluppat bħala mediċina għall-kura ta' adulti bil-marda ta' Alzheimer.

Kien intiż għall-kura tal-istadji bikrin tal-marda magħrufa bħala l-istadju ħafif tal-indeboliment konjittiv (MCI) u l-istadju ħafif tad-dimenzja.

Aduhelm fih is-sustanza attiva aducanumab u kellu jiġi bħala konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina.

### **Kif jaħdem Aduhelm?**

Is-sustanza attiva f'Aduhelm, l-aducanumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tehel ma' sustanza msejha amilojde beta li tiffirma plakek fl-imħuħ ta' persuni bil-marda tal-Alzheimer. Billi tehel ma' amilojde beta, il-mediċina kienet mistennija li tgħin fit-tneħħija tal-plakek mill-moħħ u tittardja l-aggravar tal-marda.

### **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' żewġ studji ewlenin ta' aktar minn 3 000 pazjent bil-marda ta' Alzheimer fl-istadju bikri li jqabblu l-effetti ta' doża baxxa u għolja ta' Aduhelm mal-effetti ta' placebo (kura finta). L-istudji ħarsu lejn kif is-sintomi tal-pazjenti nbidlu wara 78 ġimgħa ta' kura permezz ta' skala ta' klassifikazzjoni tad-dimenzja magħrufa bħala 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



## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-evalwazzjoni kienet intemmet u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'Diċembru 2021. Il-kumpanija kienet talbet li jsir eżami mill-ġdid tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma ntemm dan l-eżami mill-ġdid.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Aduhelm għall-kura tal-marda ta' Alzheimer.

L-Aġenzija kkunsidrat li għalkemm Aduhelm inaqqas l-amilojde beta fil-moħħ, ir-rabta bejn dan l-effett u t-titjib kliniku ma ġietx stabbilita. Ir-riżultati mill-istudji ewlenin kienu konfligġenti u ma wrewx b'mod konvinċenti li Aduhelm kien effettiv fil-kura ta' adulti bil-marda ta' Alzheimer fl-istadju bikri.

Barra minn hekk, l-istudji ma wrewx li l-mediċina kienet sigura biżżejjed peress li l-immagħnijiet minn skenns tal-moħħ ta' xi pazjenti wrew anormalitajiet (anormalitajiet fl-immagħnijiet relatati ma' amilojde) li jissuggerixxu nefha jew emorraġija fil-moħħ, li potenzjalment jistgħu jikkawżaw ħsara. Barra minn hekk, mhuwiex ċar li l-anormalitajiet jistgħu jiġu ġestiti kif xieraq fil-prattika klinika.

Fiż-żmien tal-irtirar, filwaqt li l-eżaminazzjoni mill-ġdid kienet għadha għaddejja, l-Aġenzija kienet għadha tal-opinjoni li l-benefiċċji ta' Aduhelm ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li din irtirat minħabba li l-kumitat xjentifiku tal-aġenzija, is-CHMP indika li d-*data* pprovduta sa issa mhijiex biżżejjed biex tappoġġja opinjoni pożittiva dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Aduhelm (aducanumab).

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għal-pazjenti fi provi kliniċi b'Aduhelm.