



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 april 2022
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Aduhelm (aducanumab)

Biogen Netherlands B.V. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Aduhelm ingetrokken. Aduhelm was bedoeld voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

De aanvraag werd op 20 april 2022 ingetrokken.

Wat is Aduhelm en voor welke behandeling was het bedoeld?

Aduhelm werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Alzheimer.

Het was bedoeld voor de behandeling van de vroege stadia van de ziekte, die bekendstaan als het stadium van milde cognitieve stoornis (MCI) en het stadium van lichte dementie.

Aduhelm bevat de werkzame stof aducanumab en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Hoe werkt Aduhelm?

De werkzame stof in Aduhelm, aducanumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zich hecht aan de stof amyloïde bèta. Deze stof vormt plaques in de hersenen van mensen met de ziekte van Alzheimer. Door zich te binden aan amyloïde bèta, zou het geneesmiddel naar verwachting helpen om de plaques uit de hersenen te verwijderen en verergering van het ziektebeeld te vertragen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf overlegde de resultaten van twee hoofdstudies onder ruim 3 000 patiënten die een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer hadden, waarbij de effecten van Aduhelm in een lage dan wel hoge dosering werden vergeleken met de effecten van placebo (een schijnbehandeling). In de studies werd nagegaan hoe de symptomen van de patiënten na 78 weken behandeling veranderden aan de hand van de beoordelingschaal voor dementie '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



In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het Europees Geneesmiddelenbureau had in december 2021 geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren. Het bedrijf had verzocht het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking aanbevolen een vergunning voor het in de handel brengen van Aduhelm voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer te weigeren.

Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat, hoewel Aduhelm de concentratie bèta amyloïde in de hersenen verlaagt, het verband tussen dit effect en de klinische verbetering niet was vastgesteld. De resultaten van de hoofdstudies waren tegenstrijdig en toonden niet overtuigend aan dat Aduhelm werkzaam was bij de behandeling van volwassenen met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium.

Bovendien toonden de studies niet aan dat het geneesmiddel voldoende veilig was, aangezien de beelden van hersenscans bij sommige patiënten afwijkingen (amyloïde-gerelateerde beeldvormingsafwijkingen) lieten zien die wijzen op zwellingen of bloedingen in de hersenen, die mogelijk schade zouden kunnen veroorzaken. Bovendien is het niet duidelijk dat de afwijkingen in de klinische praktijk op de juiste wijze kunnen worden behandeld.

Op het ogenblik van de intrekking was het heronderzoek nog gaande en was het Geneesmiddelenbureau nog steeds van mening dat de voordelen van Aduhelm niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf de aanvraag in te trekken omdat het wetenschappelijk comité van het Geneesmiddelenbureau had aangegeven dat de verstrekte gegevens tot dusver niet voldoende zouden zijn om een positief advies over de vergunning voor het in de handel brengen van Aduhelm (aducanumab) te ondersteunen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Aduhelm.