



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 kwietnia 2022 r.
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Aduhelm (adukanumab)

Firma Biogen Netherlands B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Aduhelm przeznaczonego do leczenia choroby Alzheimera.

Firma wycofała wniosek w dniu 20 kwietnia 2022 r.

Czym jest produkt Aduhelm i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Aduhelm opracowano jako lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z chorobą Alzheimera.

Miał on być stosowany w leczeniu wczesnych stadiów choroby określanymi jako łagodne zaburzenia funkcji poznawczych (MCI, ang. mild cognitive impairment) i łagodne otępienie.

Lek Aduhelm zawiera substancję czynną adukanumab i miał być dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego).

Jak działa produkt Aduhelm?

Substancja czynna leku Aduhelm, adukanumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typem białka), które przyłącza się do substancji o nazwie beta amyloid, tworzącej złogi w mózgu osób z chorobą Alzheimera. Przyłączając się do beta amyloidu, lek miał pomóc w usunięciu złogów z mózgu i opóźnić postęp choroby.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych z udziałem ponad 3000 pacjentów z chorobą Alzheimera we wczesnym stadium, porównujących działanie niskiej i wysokiej dawki leku Aduhelm z działaniem placebo (leczenie pozorowane). W badaniach oceniano, w jaki sposób objawy u pacjentów zmieniały się po 78 tygodniach leczenia, z zastosowaniem skali oceny otępienia nazywanej 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



Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a w grudniu 2021 r. Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Firma wystąpiła o ponowną ocenę zalecenia Agencji, ale wycofała wniosek przed zakończeniem tej ponownej oceny.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja, na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Aduhelm w leczeniu choroby Alzheimera.

Agencja uznała, że chociaż lek Aduhelm obniża stężenie beta amyloidu w mózgu, nie ustalono związku między tym działaniem a poprawą stanu klinicznego. Wyniki badań głównych były sprzeczne i nie wykazały w sposób przekonujący, że lek Aduhelm jest skuteczny w leczeniu osób dorosłych z wczesnym stadium choroby Alzheimera.

Ponadto w badaniach nie wykazano, że lek był wystarczająco bezpieczny, ponieważ obrazy ze skanów mózgu u niektórych pacjentów wykazały zaburzenia (zaburzenia obrazowania związane z amyloidem), wskazujące na obrzęk lub krwawienie w mózgu, które mogą potencjalnie powodować szkody. Ponadto nie jest jasne, czy zaburzenia te można odpowiednio kontrolować w praktyce klinicznej.

W momencie wycofania wniosku, w czasie trwania ponownej oceny, Agencja nadal była zdania, że korzyści ze stosowania leku Aduhelm nie przewyższają ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek, ponieważ komitet naukowy CHMP Agencji wskazał, że dostarczone dotychczas dane nie będą wystarczające do potwierdzenia pozytywnej opinii w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Aduhelm (adukanumab).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Aduhelm.