



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Aduhelm (aducanumab)

Biogen Netherlands B.V. și-a retras cererea de punere pe piață pentru Aduhelm, pentru tratamentul bolii Alzheimer.

Compania și-a retras cererea la 20 aprilie 2022.

Ce este Aduhelm și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Aduhelm a fost conceput ca medicament pentru tratarea adulților cu boala Alzheimer.

Medicamentul era destinat tratării stadiilor incipiente ale bolii, cunoscute ca stadiul de tulburare cognitivă ușoară și stadiul de demență ușoară.

Aduhelm conține substanța activă aducanumab și urma să fie disponibil sub formă de concentrat de perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Cum acționează Aduhelm?

Substanța activă din Aduhelm, aducanumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de o substanță numită beta amiloid care formează un fel de plăci în creierul persoanelor cu boala Alzheimer. Legându-se de beta amiloid, medicamentul ar fi trebuit să ajute la eliminarea plăcilor din creier și să întârzie agravarea bolii.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a două studii principale care au cuprins peste 3 000 de pacienți cu boala Alzheimer în stadiu incipient, care au comparat efectele unei doze mici și ale unei doze mari de Aduhelm cu efectele placebo (un preparat inactiv). Studiile au analizat modul în care simptomele pacienților s-au modificat după 78 de săptămâni de tratament utilizând o scală de evaluare a demenței numită 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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar Agenția Europeană pentru Medicamente recomandase refuzul autorizației de punere pe piață în decembrie 2021. Compania solicitase o reexaminare a recomandării agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea acestei reexaminări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția recomandase refuzul autorizației de punere pe piață pentru Aduhelm pentru tratamentul bolii Alzheimer.

Agenția a considerat că, deși Aduhelm reduce cantitatea de beta amiloid în creier, nu s-a stabilit legătura dintre acest efect și ameliorarea clinică. Rezultatele obținute din studiile principale erau contradictorii și nu au demonstrat în mod convingător că Aduhelm este eficace în tratarea adulților cu boala Alzheimer în stadiu incipient.

În plus, studiile nu au demonstrat că medicamentul este suficient de sigur, întrucât imaginile obținute în urma scanărilor cerebrale la unii pacienți au indicat anomalii (anomalii imagistice asociate cu amiloidul) sugestive pentru umflare sau sângerare la nivelul creierului, care ar putea cauza efecte nocive. În plus, nu este clar dacă anomaliile pot fi gestionate în mod corespunzător în practica clinică.

La momentul retragerii cererii, în timp ce reexaminarea era în curs, agenția era în continuare de părere că beneficiile Aduhelm nu depășesc riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că s-a retras deoarece Comitetul științific pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a indicat că datele furnizate până acum nu ar fi suficiente pentru a susține un aviz favorabil cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Aduhelm (aducanumab).

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice cu Aduhelm.