



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. apríl 2022
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Aduhelm (adukanumab)

Spoločnosť Biogen Netherlands B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Aduhelm na trh, ktorý je určený na liečbu Alzheimerovej choroby.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 20. apríla 2022.

Čo je liek Aduhelm a na čo sa mal používať?

Liek Aduhelm bol vyvinutý na liečbu dospelých s Alzheimerovou chorobou.

Liek bol určený na liečbu raných štádií ochorenia známych ako fáza mierneho kognitívneho postihnutia a fáza miernej demencie.

Liek Aduhelm obsahuje liečivo adukanumab a mal byť dostupný vo forme koncentrátu na infúzny roztok (na kvapkanie) do žily.

Akým spôsobom liek Aduhelm účinkuje?

Liečivo lieku Aduhelm, adukanumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) viažuca sa na látku nazývanú amyloid beta, ktorá vytvára plaky v mozgu osôb s Alzheimerovou chorobou. Predpokladá sa, že liek po naviazaní na amyloid beta bude pomáhať pri odstraňovaní plakov z mozgu a oddiaľovaní zhoršenia ochorenia.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky dvoch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 000 pacientov s Alzheimerovou chorobou v ranom štádiu, pričom sa porovnávali účinky nízkej a vysokej dávky lieku Aduhelm s účinkami placeba (zdanlivého lieku). V štúdiách sa sledovalo, ako sa príznaky pacientov zmenili po 78 týždňoch liečby pomocou stupnice na hodnotenie demencie známej ako 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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh v decembri 2021. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie odporúčania agentúry, ale pred ukončením tohto opätovného preskúmania stiahla svoju žiadosť.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry agentúra v čase stiahnutia žiadosti odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie lieku Aduhelm na trh na liečbu Alzheimerovej choroby.

Agentúra usúdila, že hoci liek Aduhelm znižuje množstvo amyloidu beta v mozgu, súvislosť medzi týmto účinkom a klinickým zlepšením nebola stanovená. Výsledky hlavných štúdií boli protichodné a presvedčivo sa nimi nepreukázalo, že liek Aduhelm je účinný pri liečbe dospelých s Alzheimerovou chorobou v ranom štádiu.

Okrem toho sa v štúdiách nepreukázalo, že liek je dostatočne bezpečný, keďže u niektorých pacientov sa na snímkach mozgu objavili abnormality (abnormality pri zobrazovaní súvisiace s amyloidmi) naznačujúce opuch alebo krvácanie v mozgu, ktoré by mohli potenciálne spôsobiť poškodenie. Okrem toho nie je jasné, či tieto abnormality môžu byť náležite kontrolované v klinickej praxi.

Počas prebiehajúceho opätovného preskúmania stanoviska agentúra v čase stiahnutia žiadosti naďalej zastávala názor, že prínosy lieku Aduhelm neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť svoju žiadosť, pretože vedecký výbor agentúry CHMP naznačil, že doteraz predložené údaje nebudú dostatočné na podporu pozitívneho stanoviska k povoleniu na uvedenie lieku Aduhelm (adukanumab) na trh.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Aduhelm, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.