



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Aduhelm (adukanumab)

Biogen Netherlands B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Aduhelm för behandling av Alzheimers sjukdom.

Företaget återkallade sin ansökan den 20 april 2022.

Vad är Aduhelm och vad skulle det användas för?

Aduhelm togs fram som ett läkemedel för behandling av vuxna med Alzheimers sjukdom.

Det var avsett för behandling av de tidiga stadierna av sjukdomen, som kallas mild kognitiv svikt (MCI), och av lindrig demens.

Aduhelm innehåller den aktiva substansen adukanumab och skulle finnas som ett koncentrat till infusionsvätska, som skulle ges som infusion (dropp) i en ven.

Hur verkar Aduhelm?

Den aktiva substansen i Aduhelm, adukanumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som binder till en substans som kallas amyloid-beta och som bildar plack i hjärnan hos personer med Alzheimers sjukdom. Genom att binda till amyloid-beta förväntades läkemedlet hjälpa till att avlägsna placken från hjärnan och fördröja sjukdomsförvärringen.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från två huvudstudier på över 3 000 patienter med Alzheimers sjukdom i tidigt stadium, där effekterna av en låg och hög dos Aduhelm jämfördes med effekterna av placebo (overksam behandling). I studierna tittade man på hur patienternas symtom ändrades efter 78 veckors behandling med hjälp av en demensskala som kallas 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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och Europeiska läkemedelsmyndigheten hade rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning i december 2021. Företaget hade begärt omprövning av myndighetens rekommendation, men drog tillbaka ansökan innan denna omprövning hade avslutats.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hade myndigheten vid tidpunkten för återkallandet rekommenderat att avslå ansökan om godkännande för försäljning av Aduhelm för behandling av Alzheimers sjukdom.

Myndigheten fann att sambandet mellan denna effekt och klinisk förbättring inte hade fastställts trots att Aduhelm minskar nivåerna av amyloid-beta i hjärnan. Resultaten från huvudstudierna var motstridiga och visade inte på ett övertygande sätt att Aduhelm var effektivt vid behandling av vuxna med Alzheimers sjukdom i ett tidigt stadium.

Dessutom visade inte studierna att läkemedlet var tillräckligt säkert eftersom bilder från skanning av hjärnan hos vissa patienter visade avvikelser (amyloidrelaterade avbildningsavvikelser) som tydde på svullnad eller blödning i hjärnan, vilket potentiellt skulle kunna orsaka skada. Vidare är det oklart om avvikelserna kan hanteras på rätt sätt i klinisk praxis.

Vid tidpunkten för återkallandet, medan den förnyade prövningen pågick, ansåg myndigheten fortfarande att nyttan med Aduhelm inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan eftersom myndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) angett att de hittills inlämnade uppgifterna inte skulle räcka som stöd för ett positivt yttrande om godkännandet för försäljning av Aduhelm (adukanumab).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att beslutet inte får några följder för patienter i kliniska prövningar med Aduhelm.