



14 de noviembre de 2025
EMA/358840/2025
EMEA/H/C/006261

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Nurzigma (pridopidina)

Prilenia Therapeutics B.V. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Nurzigma, un medicamento destinado al tratamiento de adultos con la enfermedad de Huntington.

La empresa retiró la solicitud el 7 de noviembre de 2025.

¿Qué es Nurzigma y a qué uso estaba destinado?

Nurzigma se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con la enfermedad de Huntington. La enfermedad de Huntington es una enfermedad hereditaria que empeora con el tiempo y provoca la muerte de las células cerebrales. Esto provoca problemas de movimiento, cognición (percepción, concienciación, pensamiento y juicio) y salud mental.

Durante la evaluación, la empresa propuso restringir la indicación a los adultos con enfermedad de Huntington temprana que no están tratados con medicamentos antidopaminérgicos. Estos medicamentos se utilizan habitualmente en pacientes con enfermedad de Huntington para tratar la corea (movimientos bruscos e involuntarios) y síntomas de comportamiento (como la agresión).

Nurzigma contiene el principio activo pridopidina y debía estar disponible en cápsulas duras.

Nurzigma fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de junio de 2005 para el tratamiento de la enfermedad de Huntington. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-05-288.

¿Cómo actúa Nurzigma?

El principio activo de Nurzigma, la pridopidina, activa una proteína denominada receptor sigma-1 (S1R). El S1R se encuentra en el interior de las células y participa en procesos celulares que contribuyen a la salud y a la supervivencia de las células nerviosas. Al activar el S1R, se esperaba que la pridopidina mejorara los procesos celulares que intervienen en los daños a las células nerviosas y en la enfermedad de Huntington.



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 499 adultos de 25 años o más con enfermedad temprana de Huntington. A los pacientes del estudio se les administró Nurzigma o un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en la puntuación de la capacidad funcional total (TFC) después de 65 semanas de tratamiento. La puntuación TFC mide la eficacia con la que una persona con una enfermedad que afecta al sistema nervioso puede realizar tareas y actividades diarias. La empresa presentó también los resultados de los análisis realizados en un subgrupo de 208 pacientes del estudio principal, a saber, adultos con enfermedad temprana de Huntington que no habían sido tratados con medicamentos antidopaminérgicos. Además, la empresa presentó los resultados de 3 estudios de apoyo realizados en adultos con la enfermedad de Huntington.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación inicial finalizó en julio de 2025, cuando la Agencia Europea de Medicamentos recomendó denegar la autorización de comercialización. La empresa había solicitado una revisión de la recomendación de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

En el momento de la evaluación inicial, la Agencia consideró que el estudio principal y los estudios de apoyo no aportaban pruebas de que Nurzigma fuera eficaz en pacientes con enfermedad temprana de Huntington. La Agencia señaló que no se ha demostrado la validez y la pertinencia de los resultados de los análisis realizados en el subgrupo de pacientes (adultos con enfermedad inicial de Huntington que no habían sido tratados con medicamentos antidopaminérgicos) del estudio principal.

Por consiguiente, la Agencia consideró que no se había demostrado la eficacia de Nurzigma. Aunque la empresa solicitó una autorización condicional de comercialización, el medicamento no cumplía los criterios para conceder este tipo de autorización. En consecuencia, la Agencia recomendó denegar la autorización condicional de comercialización.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que la retirada se hacía por la necesidad de recopilar datos clínicos adicionales para abordar plenamente las cuestiones planteadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Nurzigma.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa más información acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico a cargo del ensayo clínico.