



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. märts 2026
EMA/70818/2026
EMA/H/C/006475

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Blarcamesine Anavex (blarkamesiin)

Anavex Germany GmbH võttis tagasi ravimi Blarcamesine Anavex müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud Alzheimeri tõve ja dementsuse (kognitiivsete häirete) raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 25. märtsil 2026.

Euroopa Raviamet soovitas detsembris 2025 müügiloa andmisest keelduda. Ettevõtte taotles seejärel ameti arvamuse taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

Mis on Blarcamesine Anavex ja milleks kavatseti seda kasutada?

Blarcamesine Anavex töötati välja ravimina Alzheimeri tõve ja dementsusega täiskasvanute raviks.

Hindamise ajal tegi ettevõtte ettepaneku piirata patsientidel, kellel ei ole *SIGMAR1*-geenimutatsiooni (muutust), näidustust varase Alzheimeri tõvega täiskasvanutega, kellel on Alzheimeri tõvest tingitud kerge kognitiivne häire või Alzheimeri tõvest tingitud varase staadiumi kerge dementsus. *SIGMAR1* on geen, mis kodeerib sigma-1 retseptorvalgu tootmist; see valk osaleb rakuprotsessides, mis toetavad närvirakkude tervist ja ellujäämist. Ravimit kavatseti kasutada lisaks muule ravile.

Blarcamesine Anavex sisaldab toimeainet blarkamesiini ja seda kavatseti turustada suukaudsete kapslitena.

Kuidas Blarcamesine Anavex toimib?

Varase Alzheimeri tõvega patsientidel põhjustab kognitiivseid häireid peaaegu närvirakkude hävimine. Blarcamesine Anavexi toimeaine blarkamesiin aktiveerib sigma-1 retseptorvalgu. Sigma-1 retseptorvalgu aktiveerimisega pidi blarkamesiin aitama närvirakkudel korralikult toimida ja kaitsma neid põletikukahjustuste eest. Eeldati, et see aeglustab kognitiivse funktsiooni kadu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 462 varase Alzheimeri tõvega täiskasvanut vanuses 60–85 aastat. Uuringus osalenud patsientidele manustati kas Blarcamesine Anavexi või platseebot (näiv ravim). Tulemuslikkuse põhinäitajad olid kognitiivne funktsioon ja võime sooritada

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



igapäevatoiminguid 48 nädala jooksul. Kognitiivset funktsiooni mõõdeti Alzheimeri tõve hindamisskaala kognitiivsel alaskaalal (ADAS-Cog13) ja võimet sooritada igapäevatoiminguid mõõdeti Alzheimeri tõve koostööuuringu igapäevatoimingute hindamisskaalal (ADCS-ADL). Ettevõtte esitas ka põhiuuringu patsientide alarühma, nimelt varase Alzheimeri tõvega *SIGMAR1*-geenimutatsioonita täiskasvanute andmete analüüsi tulemused.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Esialgne hindamine lõppes 11. detsembril 2025 ja Euroopa Ravimiamet soovitas müügiloa andmisest keelduda. Ettevõtte taotles seejärel ameti arvamuse taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Esmase hindamise ajal jõudis amet järeldusele, et põhiuuring ei tõendanud Blarcamesine Anavexi tulemuslikkust ja ohutust varase Alzheimeri tõvega patsientidel, kellel ei ole *SIGMAR1*-geenimutatsiooni.

Põhiuuring ei täitnud oma põhieesmärki, milleks oli tõendada mõlema tulemuslikkuse põhinäitaja väiksemat vähenemist võrreldes platseeboga. Lisaks esines analüüsis metodoloogilisi probleeme, mis tekitasid kahtlusi tulemuste õigsuses. Arvestades põhiuuringu ebaõnnestumist ja metodoloogilisi probleeme ning tuginedes *SIGMAR1*-mutatsioonideta patsientide alarühma andmete analüüsile, ei olnud ravimi tulemuslikkust võimalik tõendada.

Ohutuse seisukohast ei võimaldanud ohutusandmebaasi piirangud ja ohutusandmete kogumise viis Blarcamesine Anavexi ohutusprofiili piisavalt iseloomustada. Amet märkis, et suur osa patsientidest lõpetas põhiuuringu ajal ravi, peamiselt kesknärvisüsteemiga seotud kõrvalnähtude tõttu, mis tekitas muret ravimi talutavuse pärast.

Kvaliteedi osas leidis amet, et esitatud teabe põhjal ei saa välistada nitrosamiinilisandite (potentsiaalselt vähki põhjustavate lisandite) teket.

Blarcamesine Anavexi tulemuslikkuse ja ohutuse kohta järelduste tegemisel tunnistas amet täitmata ravivajadust Alzheimeri tõve ravis ning võttis arvesse nende patsientide ja tervishoiutöötajate seisukohti, kes jagasid oma vajadusi ja kogemusi seoses selle haigusega elamise või raviga.

Kuigi ettevõtte taotles tingimuslikku müügiluba, ei vastanud ravim seda tüüpi müügiloa andmise kriteeriumidele. Seetõttu soovitas amet tingimusliku müügiloa andmisest keelduda.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatas Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märkis ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ameti inimravimikomiteelt saadud tagasiside põhjal, milles oli märgitud, et esitatud andmete põhjal ei ole võimalik järeldada, et ravimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et tagasivõtmine ei mõjuta Blarcamesine Anavexi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu arsti poole.