



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. november 2025
EMA/358840/2025
EMA/H/C/006261

Nurzigma (pridopidiin) müügiloa taotluse tagasivõtmise teave

Prilenia Therapeutics B.V. võttis tagasi ravimi Nurzigma müügiloa taotluse. Nurzigmat kavatseti kasutada Huntingtoni tõvega täiskasvanute raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 7. novembril 2025.

Mis on Nurzigma ja milleks kavatseti seda kasutada?

Nurzigma töötati välja ravimina Huntingtoni tõvega täiskasvanute raviks. Huntingtoni tõbi on pärilik haigus, mis aja jooksul süveneb ja põhjustab ajurakkude surma. See põhjustab probleeme liikumise, tunnetuse (taju, teadlikkus, mõtlemine ja otsustusvõime) ja vaimse tervisega.

Hindamise ajal tegi ettevõtte ettepaneku piirata näidustust varajase Huntingtoni tõvega täiskasvanutele, keda ei ravita antidopaminergiliste ravimitega. Neid ravimeid kasutatakse tavaliselt Huntingtoni tõvega patsientidel, et ravida koread (tõmbused ja tahtmatud liigutused) ning käitumissümptomeid (nt agressiivsus).

Nurzigma sisaldab toimeainet pridopidiini ja seda kavatseti turustada kõvakapslina.

Nurzigma nimetati 20. juunil 2005 Huntingtoni tõve harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-05-288.

Kuidas Nurzigma toimib?

Nurzigma toimeaine pridopidiin aktiveerib valgu sigma-1 retseptori (S1R). S1R-i leidub rakkudes ja see osaleb rakuprotsessides, mis toetavad närvirakkude tervist ja ellujäämist. S1R-i aktiveerimisega parendab pridopidiin eeldatavasti rakuprotsesse, mis osalevad närvirakkude kahjustamisel ja Huntingtoni tõves.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 499 vähemalt 25-aastast varajase Huntingtoni tõvega täiskasvanut. Uuringus osalenud patsientidele manustati kas Nurzigmat või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli üldise talitlusvõime (TFC) skoori muutus pärast 65-nädalast ravi.

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



TFC skoor mõõdab, kui hästi suudab närvisüsteemi mõjutava haigusega inimene sooritada igapäevaseid ülesandeid ja tegevusi. Ettevõtte esitas ka analüüsitulemused põhiuuringu 208 patsiendist koosnevas alarühmas, nimelt varajase Huntingtoni tõvega täiskasvanutel, keda ei ravitud antidopaminergiliste ravimitega. Lisaks esitas ettevõtte Huntingtoni tõvega täiskasvanute 3 toetava uuringu tulemused.

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

Esialgne hindamine lõppes juulis 2025, kui Euroopa Ravimiamet soovitas müügiloa andmisest keelduda. Ettevõtte taotles seejärel ameti soovitusel taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Esmase hindamise ajal leidis amet, et põhiuuringus ja toetavates uuringutes ei tõendatud Nurzigma efektiivsust varajase Huntingtoni tõvega patsientidel. Amet märkis, et põhiuuringu patsientide alarühmas (varajase Huntingtoni tõvega täiskasvanud, keda ei ravitud antidopaminergiliste ravimitega) tehtud analüüside tulemuste teaduslikku kehtivust ja asjakohasust ei ole tõendatud.

Seetõttu oli amet arvamisel, et Nurzigma efektiivsus ei ole tõendatud. 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 teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi vajaduse tõttu koguda täiendavaid kliinilisi andmeid, et täielikult käsitleda küsimusi, mille tõstatas ameti inimravimite komitee.

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

Ettevõtte teatas ametile, et keeldumine ei mõjuta Nurzigma 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.