



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 mars 2026  
EMA/70818/2026  
EMA/H/C/006475

## Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Blarcamesine Anavex (blarcamésine)

Anavex Germany GmbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Blarcamesine Anavex, indiqué dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et de la démence (troubles cognitifs).

La société a retiré sa demande le 25 mars 2026.

L'Agence européenne des médicaments avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché en décembre 2025. La société avait ensuite sollicité un réexamen de l'avis de l'Agence, mais ce réexamen n'était pas encore terminé lorsque la société a retiré sa demande.

### Qu'est-ce que Blarcamesine Anavex et dans quel cas devait-il être utilisé?

Blarcamesine Anavex a été développé en tant que médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de maladie d'Alzheimer et de démence.

Au cours de l'évaluation, la société a proposé de limiter l'indication aux adultes atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce présentant un déficit cognitif léger (DCL) dû à la maladie d'Alzheimer ou une démence légère à un stade précoce due à la maladie d'Alzheimer, chez les personnes qui ne présentent pas de mutation (modification) d'un gène appelé *SIGMAR1*. *SIGMAR1* est le gène qui donne les instructions pour la fabrication du récepteur sigma-1, une protéine qui intervient dans les processus cellulaires qui contribuent à la santé et à la survie des cellules nerveuses. Le médicament devait être utilisé en complément d'autres traitements.

Blarcamesine Anavex contient le principe actif blarcamésine et devait être disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

### Comment Blarcamesine Anavex agit-il?

Chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade précoce, les troubles cognitifs sont causés par une perte de cellules nerveuses dans le cerveau. Le principe actif de Blarcamesine Anavex, la blarcamésine, active une protéine appelée récepteur sigma-1. En activant le récepteur sigma-1, la blarcamésine devait contribuer au bon fonctionnement des cellules nerveuses et les protéger des dommages dus à l'inflammation. Cela était censé ralentir la perte de fonction cognitive.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?**

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 462 adultes âgés de 60 à 85 ans atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce. Les patients participant à l'étude avaient reçu soit Blarcamesine Anavex, soit un placebo (un traitement fictif). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la fonction cognitive et la capacité à effectuer des activités quotidiennes pendant 48 semaines. La fonction cognitive a été mesurée à l'aide de la sous-échelle ADAS-Cog13 (Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale) et la capacité à effectuer des activités quotidiennes a été mesurée à l'aide de l'échelle ADCS-ADL (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living Scale). La société a également présenté les résultats d'analyses de données provenant d'un sous-groupe de patients de l'étude principale, à savoir les adultes atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce qui ne présentaient pas de mutation du gène *SIGMAR1*.

## **À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?**

L'évaluation initiale s'était achevée le 11 décembre 2025 et l'Agence européenne des médicaments avait recommandé de refuser l'autorisation de mise sur le marché. La société avait ensuite sollicité un réexamen de l'avis de l'Agence, mais ce réexamen n'était pas encore terminé lorsque la société a retiré sa demande.

## **Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?**

Au moment de l'évaluation initiale, l'Agence a conclu que l'étude principale n'avait pas démontré l'efficacité et la sécurité de Blarcamesine Anavex chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce qui ne présentent pas de mutation du gène *SIGMAR1*.

L'étude principale n'avait pas atteint son objectif principal, qui était de démontrer un déclin moins important des deux principaux critères d'évaluation de l'efficacité par rapport au placebo. En outre, l'analyse présentait des problèmes méthodologiques qui suscitaient des inquiétudes quant à la validité des résultats. Compte tenu de l'échec de l'étude principale et des problèmes méthodologiques, et sur la base de l'analyse des données relatives au sous-groupe de patients ne présentant pas de mutations du gène *SIGMAR1*, l'efficacité du médicament n'a pas pu être démontrée.

En ce qui concerne la sécurité, les limites de la base de données de sécurité et la manière dont les données de sécurité ont été collectées n'ont pas permis une caractérisation suffisante du profil de sécurité de Blarcamesine Anavex. L'Agence a noté qu'une proportion élevée de patients ont arrêté le traitement au cours de l'étude principale, principalement en raison d'effets indésirables liés au système nerveux central, ce qui a suscité des inquiétudes quant à la tolérance du médicament.

En ce qui concerne la qualité, l'Agence a considéré que, sur la base des informations fournies, il n'était pas possible d'exclure la formation d'impuretés de type nitrosamine (impuretés susceptibles de provoquer le cancer).

Pour parvenir à sa conclusion quant à l'efficacité et à la sécurité de Blarcamesine Anavex, l'Agence a reconnu les besoins médicaux non satisfaits pour le traitement de la maladie d'Alzheimer et a pris en considération les points de vue des patients et des professionnels de santé qui ont partagé leurs besoins et leurs expériences liés à la vie avec cette maladie ou au traitement de celle-ci.

Bien que la société ait demandé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, le médicament ne satisfaisait pas aux critères d'octroi de ce type d'autorisation. En conséquence, l'Agence a recommandé de refuser l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

## **Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?**

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait était fondé sur les commentaires reçus du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence, indiquant que, sur la base des données fournies, il n'aurait pas été possible de conclure que les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques.

## **Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?**

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle utilisant Blarcamesine Anavex.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.