



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Blarcamesine Anavex (blarkamezin)

Tvrtka Anavex Germany GmbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Blarcamesine Anavex za liječenje Alzheimerove bolesti i demencije (kognitivnog oštećenja).

Tvrtka je povukla zahtjev 25. ožujka 2026.

Europska agencija za lijekove preporučila je u prosincu 2025. odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Tvrtka je zatim zatražila preispitivanje mišljenja Agencije, ali je povukla zahtjev prije završetka preispitivanja.

Što je Blarcamesine Anavex i za što se trebao koristiti?

Blarcamesine Anavex razvijen je kao lijek za liječenje odraslih osoba oboljelih od Alzheimerove bolesti i demencije.

Tijekom ocjenjivanja tvrtka je predložila da se indikacija ograniči na odrasle osobe s ranom Alzheimerovom bolešću s blagim kognitivnim oštećenjem (engl. mild cognitive impairment, MCI) zbog Alzheimerove bolesti ili rane faze blage demencije zbog Alzheimerove bolesti u osoba koje nemaju mutaciju (promjenu) u genu naziva *SIGMAR1*. *SIGMAR1* je gen koji daje upute za izradu proteina sigma-1 receptora, koji je uključen u stanične procese koji pridonose zdravlju i preživljavanju živčanih stanica. Lijek se trebao primjenjivati uz druge terapije.

Blarcamesine Anavex sadrži djelatnu tvar blarkamezin i trebao je biti dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Kako djeluje Blarcamesine Anavex?

U osoba s ranom Alzheimerovom bolešću kognitivno oštećenje uzrokovano je gubitkom živčanih stanica u mozgu. Djelatna tvar u lijeku Blarcamesine Anavex, blarkamezin, aktivira protein sigma-1 receptor. Očekivalo se da će aktiviranjem proteina sigma-1 receptora blarkamezin pomoći živčanim stanicama da pravilno funkcioniraju i da će ih zaštititi od oštećenja uzrokovanih upalom. Očekivalo se da će se time usporiti gubitak kognitivne funkcije.

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



Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo 462 odrasle osobe u dobi između 60 i 85 godina s ranom Alzheimerovom bolešću. Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju primali su ili lijek Blarcamesine Anavex ili placebo (prividno liječenje). Glavna mjerila učinkovitosti bila su kognitivna funkcija i sposobnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti tijekom 48 tjedana. Kognitivna funkcija mjerena je s pomoću skale procjene Alzheimerove bolesti - kognitivne podskale (ADAS-Cog13), a sposobnost obavljanja dnevnih aktivnosti mjerena je s pomoću skale aktivnosti svakodnevnog života kooperativne studije Alzheimerove bolesti (ADCS-ADL). Tvrtka je predstavila i rezultate analiza podataka iz podskupine bolesnika iz glavnog ispitivanja, odnosno odraslih osoba s ranom Alzheimerovom bolešću koje nisu imale mutaciju u genu SIGMAR1.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Početna procjena završena je 11. prosinca 2025., a Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka je zatim zatražila preispitivanje mišljenja Agencije, ali je povukla zahtjev prije završetka tog preispitivanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

U vrijeme početnog ocjenjivanja Agencija je zaključila da u glavnom ispitivanju nije dokazana učinkovitost i sigurnost primjene lijeka Blarcamesine Anavex u bolesnika s ranom Alzheimerovom bolešću koji nemaju mutaciju u *genu* SIGMAR1.

Glavno ispitivanje nije ispunilo svoj glavni cilj, a to je bilo pokazati manji pad u objema glavnim mjerama djelotvornosti u usporedbi s placebom. Osim toga, analiza je imala metodološke probleme koji su izazvali zabrinutost u pogledu valjanosti rezultata. S obzirom na neuspjeh glavnog ispitivanja i metodološke probleme te na temelju analize podataka za podskupinu bolesnika bez mutacija gena *SIGMAR1*, djelotvornost lijeka nije se mogla dokazati.

U pogledu sigurnosti, ograničenja baze podataka o sigurnosti i načina na koji su prikupljeni podatci o sigurnosti nisu omogućila dovoljnu karakterizaciju sigurnosnog profila lijeka Blarcamesine Anavex. Agencija je napomenula da je velik udio bolesnika prekinuo liječenje tijekom glavnog ispitivanja, uglavnom zbog nuspojava povezanih sa središnjim živčanim sustavom, što je izazvalo zabrinutost u pogledu podnošljivosti lijeka.

Kad je riječ o kvaliteti, Agencija je na temelju dostavljenih informacija smatrala da nije moguće isključiti stvaranje nitrozaminskih nečistoća (nečistoća koje bi mogle potencijalno uzrokovati rak).

Pri donošenju zaključka o djelotvornosti i sigurnosti lijeka Blarcamesine Anavex Agencija je potvrdila neispunjenu medicinsku potrebu za liječenjem Alzheimerove bolesti i uzela u obzir stajališta bolesnika i zdravstvenih radnika koji su podijelili svoje potrebe i iskustva povezana sa životom ili liječenjem te bolesti.

Iako je tvrtka podnijela zahtjev za uvjetno odobrenje za stavljanje u promet, lijek nije ispunjavao kriterije za izdavanje te vrste odobrenja. Stoga je Agencija preporučila odbijanje uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se povlačenje temelji na povratnim informacijama koje je primio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP)

Agencije, a koje upućuju na to da na temelju dostavljenih podataka ne bi bilo moguće zaključiti da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Blarcamesine Anavex.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.