



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. április 22.
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Az Aduhelm-re (adukanumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Biogen Netherlands B.V. visszavonta az Alzheimer-kór kezelésére szánt Aduhelm-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. április 20-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Aduhelm és milyen alkalmazásra szánták?

Az Aduhelm-et Alzheimer-kórban szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki.

A betegség korai stádiumainak, az úgynevezett enyhe kognitív károsodás (MCI) stádiumának és az enyhe demencia stádiumának a kezelésére szánták.

Az Aduhelm hatóanyaga az adukanumab, és vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában lett volna kapható.

Hogyan fejt ki hatását az Aduhelm?

Az Aduhelm hatóanyaga, az adukanumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely az Alzheimer-kórban szenvedő emberek agyában plakkokat alkotó, amiloid béta nevű anyaghoz kötődik. Azt várták, hogy az amiloid bétához kötődve a gyógyszer elősegíti a plakkok eltávolítását az agyból, és késlelteti a betegség súlyosbodását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben több mint 3000, korai stádiumú Alzheimer-kórban szenvedő beteg vett részt. A vizsgálatokban az Aduhelm alacsony és magas dózisának hatásait placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásaival hasonlították össze. A vizsgálatokban azt értékelték a CDR-SB néven ismert demenciaskála segítségével, hogy a 78 hetes kezelést követően hogyan változtak a betegek tünetei.

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



A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és az Európai Gyógyszerügynökség 2021 decemberében a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta. A vállalat az Ügynökség ajánlásának felülvizsgálatát kérte, ez a felülvizsgálat azonban még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség az Alzheimer-kór kezelésére szánt Aduhelm-re vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy bár az Aduhelm csökkenti az amiloid béta mennyiségét az agyban, nem igazolták az összefüggést e hatás és a klinikai javulás között. A fő vizsgálatok eredményei ellentmondásosak voltak, és nem igazolták meggyőzően, hogy az Aduhelm hatásos a korai stádiumú Alzheimer-kórban szenvedő felnőttek kezelésében.

Ezenfelül a vizsgálatok nem igazolták, hogy a gyógyszer kellőképpen biztonságos, mivel egyes betegek agyról készült felvételek az agyban kialakuló, potenciálisan károsodást okozó duzzanatra vagy vérzésre utaló rendellenességeket (amiloidokkal összefüggő rendellenességek a felvételen) mutattak. Továbbá nem egyértelmű, hogy a rendellenességek a klinikai gyakorlatban megfelelően kezelhetők-e.

A visszavonás időpontjában, amikor a felülvizsgálat folyamatban volt, az Ügynökség meglátása szerint az Aduhelm előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert az Ügynökség tudományos bizottsága, a CHMP jelezte, hogy az addig benyújtott adatok nem lennének elégségesek az Aduhelm-re (adukanumab) vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos pozitív vélemény alátámasztásához.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Aduhelm-mel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.