



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. kovo 27 d.  
EMA/70818/2026  
EMA/H/C/006475

## Paraiškos gauti Blarcamesine Anavex (blarkamesino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Anavex Germany GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Blarcamesine Anavex, skirto Alzheimerio ligos ir demencijos (kognityvinės funkcijos sutrikimų) gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2026 m. kovo 25 d.

2025 m. gruodžio mėn. Europos vaistų agentūra rekomendavo nesuteikti registracijos pažymėjimo. Tada bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti Agentūros nuomonę, bet atsiėmė paraišką, kai ši pakartotinio nagrinėjimo procedūra dar nebuvo užbaigta.

### **Kas yra Blarcamesine Anavex ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?**

Blarcamesine Anavex buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas Alzheimerio liga ir demencija sergančių suaugusiųjų gydymui.

Vertinimo procedūros metu bendrovė pasiūlė apriboti indikaciją, nurodant, kad šį vaistą galima skirti tik tiems suaugusiesiems, kuriems diagnozuota ankstyvosios stadijos Alzheimerio liga ir Alzheimerio ligos sukelti lengvi kognityvinės funkcijos sutrikimai arba Alzheimerio ligos sukelta ankstyvosios stadijos lengvos formos demencija, kuriems nenumatyta geno *SIGMAR1* mutacija (pakitimas). *SISMAR1* yra genas, duodantis nurodymus gaminti receptorių sigma-1, kuris yra baltymas, dalyvaujantis tam tikruose ląstelių procesuose, kurie padeda užtikrinti nervinių ląstelių sveikatą ir išgyvenimą. Šį vaistą buvo numatyta skirti kartu su kitais vaistais.

Blarcamesine Anavex sudėtyje yra veikliosios medžiagos blarkamesino ir jį buvo numatyta tiekti geriamųjų kapsulių forma.

### **Kaip veikia Blarcamesine Anavex?**

Ankstyvosios stadijos Alzheimerio liga sergančiųjų kognityvinės funkcijos sutrikimus lemia galvos smegenų nervinių ląstelių nykimas. Veiklioji Blarcamesine Anavex medžiaga blarkamesinas aktyvina receptorių (baltymą) sigma-1. Tikėtasi, kad aktyvindamas receptorių (baltymą) sigma-1, blarkamesinas padės nervinėms ląstelėms tinkamai funkcionuoti ir apsaugos jas nuo uždegimo sukeliama pažeidimo. Manoma, kad tai pristabdys kognityvinės funkcijos blogėjimą.

**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



## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 462 ankstyvosios stadijos Alzheimerio liga sergantys 60–85 metų suaugusieji, rezultatus. Šiame tyrime dalyvavusiems pacientams buvo skiriamas arba Blarcamesine Anavex, arba placebo (vaistas be veikliosios medžiagos). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo kognityvinės funkcijos ir gebėjimų atlikti kasdienius darbus pokyčiai per 48 savaites. Kognityvinė funkcija buvo vertinama pagal Alzheimerio ligos vertinimo skalės kognityvinės funkcijos vertinimo poskalę (angl. *Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale*, ADAS-Cog13), o gebėjimas atlikti kasdienius darbus buvo vertinamas pagal Alzheimerio ligos bendradarbiaujamojo tyrimo kasdienės veiklos vertinimo skalę (angl. *Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living Scale*, ADCS-ADL). Bendrovė taip pat pateikė pagrindinio tyrimo pacientų pogrupio, būtent ankstyvosios stadijos Alzheimerio liga sergančių suaugusiųjų, kuriems nebuvo nustatyta geno *SIGMAR1* mutacija, duomenų analizių rezultatus.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Pirminis vertinimas buvo užbaigtas 2025 m. gruodžio 11 d. ir Europos vaistų agentūra rekomendavo nesuteikti šio vaisto registracijos pažymėjimo. Tada bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti Agentūros pateiktą nuomonę, bet atsiėmė paraišką, kai ši pakartotinio nagrinėjimo procedūra dar nebuvo užbaigta.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Atlikdama pirminį vertinimą Agentūra padarė išvadą, kad pagrindiniu tyrimu nepavyko įrodyti Blarcamesine Anavex veiksmingumo ir saugumo gydant ankstyvosios stadijos Alzheimerio liga sergančius pacientus, kuriems nenustatyta geno *SIGMAR1* mutacija.

Pagrindinio tyrimo pagrindinis tikslas įrodyti, kad vartojant tiriamąjį vaistą, abu pagrindiniai veiksmingumo rodikliai prastėjo lėčiau, nei vartojant placebo, nebuvo įgyvendintas. Be to, atlikta analizė turėjo metodologinių trūkumų, dėl to iškilo abejonių dėl rezultatų patikimumo. Atsižvelgiant į pagrindinio tyrimo nesėkmę ir į metodologinius trūkumus, taip pat remiantis pacientų, kuriems nenustatyta geno *SIGMAR1* mutacijų, pogrupio duomenų analize, vaisto veiksmingumo nebuvo galima įrodyti.

Kalbant apie saugumą, dėl saugumo duomenų bazės ir saugumo duomenų rinkimo procedūrų trūkumų nepavyko surinkti pakankamai duomenų apie Blarcamesine Anavex saugumo charakteristikas. Agentūra atkreipė dėmesį tai, kad atliekant pagrindinį tyrimą didelės dalies pacientų gydymas buvo nutrauktas, daugiausia dėl šalutinio poveikio, susijusio su centrine nervų sistema, o tai sukėlė abejonių dėl vaisto toleravimo.

Dėl kokybės Agentūra laikėsi nuomonės, kad, remiantis pateikta informacija, negalima atmesti nitrozaminų priemaišų (priemaišų, kurios gali sukelti vėžį) susidarymo galimybes.

Rengdama išvadą dėl Blarcamesine Anavex veiksmingumo ir saugumo, Agentūra pripažino nepatenkintus sergančiųjų Alzheimerio liga medicininius poreikius ir atsižvelgė į pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų, kurie papasakojo apie savo poreikius ir patirtį sergant šia liga arba ją gydant, nuomones.

Nors bendrovė pateikė paraišką dėl sąlyginės registracijos, vaistas neatitiko šio tipo registracijos kriterijų. Todėl Agentūra rekomendavo nesuteikti sąlyginės registracijos pažymėjimo.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiška atsiimama atsižvelgiant į Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) pateiktas pastabas, kuriose nurodyta, kad, remiantis pateiktais duomenimis, nebūtų buvę galima padaryti išvados, kad vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Blarcamesine Anavex klinikiuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į klinikinio tyrimo gydytoją.