



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 27. marts
EMA/70818/2026
EMA/H/C/006475

Blarcamesine Anavex (blarkamezīna) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Anavex Germany GmbH atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Blarcamesine Anavex* Alzheimerera slimības un demences (kognitīvo traucējumu) ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2026. gada 25. martā.

Eiropas Zāļu aģentūra 2025. gada decembrī ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Uzņēmums pēc tam pieprasīja aģentūras atzinuma atkārtotu pārskatīšanu, taču tad tas atsauca pieteikumu, pirms pārskatīšana bija pabeigta.

Kas ir *Blarcamesine Anavex* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Blarcamesine Anavex tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar Alzheimerera slimību un demenci.

Novērtēšanas laikā uzņēmums ierosināja ierobežot indikāciju, to attiecinot tikai uz pieaugušajiem ar Alzheimerera slimību agrīnā stadijā un viegliem kognitīviem traucējumiem (*MCI*) Alzheimerera slimības dēļ vai vieglu demenci agrīnā stadijā Alzheimerera slimības dēļ cilvēkiem, kuriem nav mutācijas (izmaiņu) gēnā, ko dēvē par *SIGMAR1*. *SIGMAR1* ir gēns, kas sniedz norādījumus sigma-1 receptoru proteīna sintēzei. Šis gēns ir iesaistīts šūnu procesos, kuri veicina nervu šūnu veselību un izdzīvošanu. Šīs zāles bija paredzēts lietot papildus citiem ārstēšanas līdzekļiem.

Blarcamesine Anavex satur aktīvo vielu blarkamezīnu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Kā *Blarcamesine Anavex* darbojas?

Cilvēkiem ar Alzheimerera slimību agrīnā stadijā kognitīvos traucējumus izraisa nervu šūnu zudums galvas smadzenēs. *Blarcamesine Anavex* aktīvā viela blarkamezīns aktivizē sigma-1 receptoru proteīnu. Bija paredzēts, ka, aktivizējot sigma-1 receptoru proteīnu, blarkamezīns palīdzēs nervu šūnām pilnvērtīgi darboties un aizsargās tās no iekaisuma izraisītiem bojājumiem. Bija paredzēts, ka tas palēninās kognitīvās funkcijas zudumu.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pamatpētījuma, kurā piedalījās 462 pieaugušie vecumā no 60 līdz 85 gadiem ar Alzheimeru slimību agrīnā stadijā. Pētījumā iesaistītajiem pacientiem lietoja vai nu *Blarcamesine Anavex*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenie efektivitātes rādītāji bija kognitīvā funkcija un spēja veikt ikdienas darbības 48 nedēļu laikā. Kognitīvo funkciju mērīja, izmantojot Alzheimeru slimības novērtēšanas skalas kognitīvo apakšskalu (ADAS-Cog13), un spēju veikt ikdienas darbības mērīja, izmantojot Alzheimeru slimības kooperatīvā pētījuma — ikdienas aktivitāšu skalu (ADCS-ADL). Uzņēmums iesniedza arī pamatpētījuma pacientu apakšgrupas, proti, pieaugušo ar agrīno Alzheimeru slimību, kuriem nebija mutācijas SIGMAR1 gēnā, datu analīžu rezultātus.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Sākotnējā izvērtēšana tika pabeigta 2025. gada 11. decembrī, un Eiropas Zāļu aģentūra ieteica atteikties reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Uzņēmums pieprasīja Aģentūras atzinuma atkārtotu izvērtēšanu, taču tad tas atsauca pieteikumu, pirms šī atkārtotā izvērtēšana bija pabeigta.

Kāds tolaik bija aģentūras ieteikums?

Sākotnējās novērtēšanas laikā aģentūra secināja, ka pamatpētījumā nav pierādīta *Blarcamesine Anavex* efektivitāte un drošums pacientiem ar agrīnu Alzheimeru slimību, kuriem nav mutācijas SIGMAR1 gēnā.

Pamatpētījumā netika sasniegts tā galvenais mērķis, proti, pierādīt mazāku abu galveno efektivitātes rādītāju samazināšanos salīdzinājumā ar placebo. Turklāt analīzei bija metodoloģiskas problēmas, kas radīja bažas par rezultātu derīgumu. Ņemot vērā pamatpētījuma neveiksmi un metodoloģiskās problēmas, kā arī pamatojoties uz datu analīzi par pacientu apakšgrupu bez SIGMAR1 mutācijām, zāļu efektivitāti nevarēja pierādīt.

Attiecībā uz drošumu drošuma datubāzes ierobežojumi un tas, kā tika vākti dati par drošumu, neļāva pietiekami raksturot *Blarcamesine Anavex* drošuma profilu. Aģentūra norādīja, ka pamatpētījumā liela daļa pacientu pārtrauca ārstēšanu, galvenokārt ar centrālo nervu sistēmu saistītu blakusparādību dēļ, kas radīja bažas par zāļu panesamību.

Attiecībā uz kvalitāti aģentūra uzskatīja, ka, pamatojoties uz sniegto informāciju, nav iespējams izslēgt nitrozamīnu piemaisījumu (piemaisījumu, kas potenciāli varētu izraisīt vēzi) veidošanos.

Izdarot secinājumu par *Blarcamesine Anavex* efektivitāti un drošumu, aģentūra atzina, ka Alzheimeru slimības ārstēšanā pastāv neapmierinātas medicīniskās vajadzības, un ņēma vērā pacientu un veselības aprūpes speciālistu viedokļus, kuri dalījās ar savām vajadzībām un pieredzi saistībā ar dzīvi ar šo slimību vai tās ārstēšanu.

Lai gan uzņēmums iesniedza pieteikumu reģistrācijas apliecības ar nosacījumiem saņemšanai, zāles neatbilda šāda veida reģistrācijas apliecības piešķiršanas kritērijiem. Tāpēc aģentūra ieteica atteikties reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana ir balstīta uz atsauksmēm, kas saņemtas no aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP), norādot, ka, pamatojoties uz sniegtajiem datiem, nebūtu bijis iespējams secināt, ka zāļu ieguvumi atsvēr to radīto risku.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Blarcomesine Anavex* klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā vai līdzjūtīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par savu ārstēšanu, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.