



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Marzu 2026  
EMA/70818/2026  
EMA/H/C/006475

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Blarcamesine Anavex (blarcamesine)

Anavex Germany GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Blarcamesine Anavex għat-trattament tal-marda tal-Alzheimer u tad-dimenzja (indeboliment konjittiv).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fil-25 ta' Marzu 2026.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet irrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi rrifjutata f'Diċembru 2025. Imbagħad, il-kumpanija kienet talbet rieżami tal-opinjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma kien intemm ir-rieżami.

### X'inhu Blarcamesine Anavex u għal xiex kien maħsub li jintuża?

Blarcamesine Anavex ġie żviluppat bħala mediċina għat-trattament ta' adulti bil-marda tal-Alzheimer u d-dimenzja.

Matul l-evalwazzjoni, il-kumpanija pproponiet li tillimita l-indikazzjoni għall-adulti bil-marda tal-Alzheimer fi stadju bikri, b'indeboliment konjittiv ħafif (MCI, mild cognitive impairment) minħabba l-marda tal-Alzheimer jew minħabba dimenzja ħafifa fi stadju bikri dovuta għall-marda tal-Alzheimer, f'persuni li m'għandhomx mutazzjoni (bidla) f'gene msejjaħ *SIGMAR1*. *SIGMAR1* huwa l-gene li jagħti l-istruzzjonijiet biex issir il-proteina tar-riċettur sigma-1, li hija involuta fi proċessi ċellulari li jikkontribwixxu għas-saħħa u għas-sopravivenza taċ-ċelloli tan-nervituri. Il-mediċina kellha tintuża flimkien ma' trattamenti oħrajn.

Blarcamesine Anavex fih is-sustanza attiva blarcamesine u kellu jkun disponibbli bħala kapsuli li jittieħdu mill-ħalq.

### Kif jaħdem Blarcamesine Anavex?

F'persuni bil-marda tal-Alzheimer fi stadju bikri, l-indeboliment konjittiv huwa kkawżat minn telf ta' ċelloli tan-nervituri fil-moħħ. Is-sustanza attiva f'Blarcamesine Anavex, blarcamesine, tattiva l-proteina tar-riċettur sigma-1. Bl-attivazzjoni tal-proteina tar-riċettur sigma-1, blarcamesine kienet mistennija li tgħin liċ-ċelloli tan-nervituri jiffunzjonaw kif suppost u tiprotegihom minn ħsara minħabba infjammazzjoni. Dan kien mistenni li jnaqqas it-telf tal-funzjoni konjittiva.

**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



## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li kien jinvolvi 462 adult ta' bejn is-60 u l-85 sena bil-marda tal-Alzheimer fi stadju bikri. Il-pazjenti fl-istudju ngħataw jew Blarcamesine Anavex jew placebo (trattament fint). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-funzjoni konjittiva u l-kapaċità li jitwettqu attivitajiet ta' kuljum fuq perjodu ta' 48 ġimgħa. Il-funzjoni konjittiva tkejjlet bl-użu tas-Sottoskala Konjittiva tal-Iskala għall-Valutazzjoni tal-Mard tal-Alzheimer (ADAS-Cog13) u l-kapaċità li jitwettqu l-attivitajiet ta' kuljum tkejjlet bl-użu tal-Istudju Kooperattiv dwar il-marda tal-Alzheimer – Attivitajiet ta' Skala tal-Għajxien ta' Kuljum (ADCS-ADL). Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn analiżijiet ta' *data* minn sottogrupp ta' pazjenti mill-istudju ewlieni, jiġifieri adulti bil-marda bikrija tal-Alzheimer li ma kellhomx mutazzjoni fil-ġene SIGMAR1.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-evalwazzjoni inizjali kienet intemmet fl-11 ta' Diċembru 2025 u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-kumpanija mbagħad talbet li jsir rieżami tal-opinjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma ntemm dan ir-rieżami.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fiz-żmien tal-evalwazzjoni inizjali, l-Aġenzija kkonkludiet li l-istudju ewlieni naqas milli juri l-effikaċja u s-sigurtà ta' Blarcamesine Anavex f'pazjenti bil-marda bikrija tal-Alzheimer li ma għandhomx mutazzjoni fil-ġene *SIGMAR1*.

L-istudju ewlieni ma laħaqx l-oġettiv ewlieni tiegħu, li kien li juri tnaqqis iżgħar fiz-żewġ miżuri ewlenin ta' effikaċja meta mqabbel mal-placebo. Barra minn hekk, l-analiżi kellha kwistjonijiet metodoloġiċi li qajmu tħassib dwar il-validità tar-riżultati. Minħabba l-falliment tal-istudju ewlieni u l-kwistjonijiet metodoloġiċi, u abbażi tal-analiżi tad-*data* għas-sottogrupp ta' pazjenti mingħajr mutazzjonijiet ta' *SIGMAR1*, l-effikaċja tal-mediċina ma setgħetx tintwera.

F'termini ta' sikurezza, il-limitazzjonijiet tal-bażi tad-*data* dwar is-sikurezza u l-mod kif ingabret id-*data* dwar is-sikurezza ma ppermettewx karatterizzazzjoni suffiċjenti tal-profil tas-sikurezza ta' Blarcamesine Anavex. L-Aġenzija nnotat li proporzjon kbir ta' pazjenti waqqfu t-trattament matul l-istudju ewlieni, prinċipalment minħabba effetti sekondarji relatati mas-sistema nervuża ċentrali, u dan qajjem tħassib dwar kemm il-mediċina hija ttollerata tajjeb.

Fir-rigward tal-kwalità, l-Aġenzija kkunsidrat li, abbażi tal-informazzjoni pprovduta, ma kienx possibbli li tiġi eskluża l-formazzjoni ta' impuritajiet ta' nitrosamine (impuritajiet li potenzjalment jistgħu jikkawżaw il-kanċer).

Sabiex waslet għall-konklużjoni tagħha dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Blarcamesine Anavex, l-Aġenzija rrikonossiet il-ħtieġa medika mhux issodisfata għat-trattament tal-marda tal-Alzheimer u qieset il-fehmiet tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li qasum l-ħtiġijiet u l-esperjenzi tagħhom relatati mal-għajxien bil-kundizzjoni jew bit-trattament tagħha.

Għalkemm il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq, il-mediċina ma ssodisfatx il-kriterji għall-għoti ta' dan it-tip ta' awtorizzazzjoni. B'riżultat ta' dan, l-Aġenzija rakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-[ittra](#) li baġtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar kien ibbażat fuq ir-rispons riċevut mill-kumitat tal-mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-Aġenzija u dan jindika li, abbażi tad-*data* pprovduta, ma kienx ikun possibbli li jiġi konkluż li l-benefiċċji tal-mediċina jегħlbu r-riskji tagħha.

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?**

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew li qegħdin fi programmi ta' użu b'kompassjoni bi Blarcampesine Anavex.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.