



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Novembru 2025
EMA/358840/2025
EMA/H/C/006261

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Nurzigma (pridopidine)

Prilenia Therapeutics B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Nurzigma, medicina maħsuba għat-trattament ta' adulti bil-marda ta' Huntington.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-7 ta' Novembru 2025.

X'inhu Nurzigma u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Nurzigma gie żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' adulti bil-marda ta' Huntington. Il-marda ta' Huntington hija kundizzjoni ereditarja li taggrava maż-żmien u tikkawża l-mewt tač-čelloli tal-moħħ. Dan iwassal għal problemi fil-moviment, konjizzjoni (perčezzjoni, koxjenja, ħsieb u ġudizzju) u saħħa mentali.

Matul il-valutazzjoni, il-kumpanija pproponiet li tillimita l-indikazzjoni għal adulti bil-marda bikrija ta' Huntington li ma jiġux ittrattati b'medicini antidopaminergiči. Dawn il-medicini jintużaw b'mod komuni f'pazjenti bil-marda ta' Huntington għat-trattament ta' korea (movimenti f'daqqa u involontarji) u sintomi fl-imġiba (bħal aggressjoni).

Nurzigma fih is-sustanza attiva pridopidine u kellu jiġi bħala kapsuli ibsin.

Nurzigma kien ikklassifikat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Ġunju 2005 għat-trattament tal-marda ta' Huntington. Aktar tagħrif dwar il-klassifikazzjoni orfni jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-05-288.

Kif jaħdem Nurzigma?

Is-sustanza attiva f'Nurzigma, il-pridopidine, tattiva proteina msejha ričettur sigma-1 (S1R). S1R jinsab ġewwa č-čelloli u huwa involut fi pročessi čellulari li jikkontribwixxu għas-saħħa u s-sopravivenza tač-čelloli tan-nervituri. Permezz tal-attivazzjoni ta' S1R, il-pridopidine kienet mistennija li ttejjeb il-pročessi čellulari li huma involuti fil-ħsara fič-čelloli tan-nervituri u l-marda ta' Huntington.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni li kien jinvolvi 499 adult minn 25 sena 'l fuq li kellhom il-marda bikrija ta' Huntington. Il-pazjenti fl-istudju ngħataw jew Nurzigma jew plačebo

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



(trattament fint). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-punteġġ tal-kapaċità funzjonali totali (TFC) wara 65 ġimġha ta' trattament. Il-punteġġ tat-TFC ikejjel kemm persuna b'marda li taffettwa s-sistema nervuża tista' twettaq il-kompiti u l-attivitajiet ta' kuljum. Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn analiżi f'sottogrupp ta' 208 pazjenti mill-istudju ewlieni, jiġifieri adulti bil-marda bikrija ta' Huntington li ma kinux ġew ittrattati b'mediċini antidopaminergiċi. Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat riżultati minn 3 studju ta' appoġġ f'adulti bil-marda ta' Huntington.

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

L-evalwazzjoni inizzjali tlestiet f'Lulju 2025 meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-kumpanija mbagħad talbet li jsir eżami mill-ġdid tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma ntemm dan l-eżami mill-ġdid.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

Fiż-żmien tal-evalwazzjoni inizzjali, l-Aġenzija kkunsidrat li l-istudju ewlieni u l-istudji ta' appoġġ naqsu milli jipprovdu evidenza li Nurzigma huwa effettiv f'pazjenti bil-marda bikrija ta' Huntington. L-Aġenzija osservat li l-validità u r-rilevanza tar-riżultati tal-analiżi fis-sottogrupp ta' pazjenti (adulti bil-marda bikrija ta' Huntington li ma ġewx ittrattati b'mediċini antidopaminergiċi) mill-istudju ewlieni ma ntwerewx.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-effikaċja ta' Nurzigma ma kinitx intweriet. Għalkemm il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq, il-mediċina ma ssodisfatx il-kriterji għall-ghoti ta' dan it-tip ta' awtorizzazzjoni. B'riżultat ta' dan, l-Aġenzija rrakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq.

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

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar kien ibbażat fuq il-ħtieġa li tingabar *data* klinika addizzjonali biex jiġu indirizzati bis-sħiħ il-mistoqsijiet imqajma mill-kumitat tal-mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-Aġenzija.

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 fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni b'Nurzigma.

Jekk inti qed tieġu 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.