



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 maart 2026
EMA/70818/2026
EMA/H/C/006475

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Blarcamesine Anavex (blarcamesine)

Anavex Germany GmbH heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Blarcamesine Anavex voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer en dementie (cognitieve stoornissen) ingetrokken.

Het bedrijf trok de aanvraag in op 25 maart 2026.

Het Europees Geneesmiddelenbureau had in december 2025 aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren. Het bedrijf had vervolgens verzocht het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar het heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

Wat is Blarcamesine Anavex en voor welke behandeling was het bedoeld?

Blarcamesine Anavex werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Alzheimer en dementie.

Tijdens de beoordeling stelde het bedrijf voor de indicatie te beperken tot volwassenen in de vroege stadia van de ziekte van Alzheimer met een lichte cognitieve stoornis (MCI) of lichte dementie in een vroeg stadium als gevolg van de ziekte van Alzheimer, die geen mutatie (verandering) vertonen in het *SIGMAR1*-gen. *SIGMAR1* geeft instructies voor de aanmaak van het sigma-1-receptoreiwit, dat betrokken is bij cellulaire processen die bijdragen aan de gezondheid en overleving van zenuwcellen. Het geneesmiddel zou als aanvulling op andere behandelingen worden gebruikt.

Blarcamesine Anavex bevat de werkzame stof blarcamesine en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen.

Hoe werkt Blarcamesine Anavex?

Bij mensen met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium worden cognitieve stoornissen veroorzaakt door een verlies van zenuwcellen in de hersenen. De werkzame stof in Blarcamesine Anavex, blarcamesine, activeert het sigma-1-receptoreiwit. Verwacht werd dat

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



blarcamesine, door het sigma-1-receptoreiwit te activeren, de zenuwcellen zou helpen om naar behoren te werken en hen zou beschermen tegen door ontsteking veroorzaakte schade. Dit zou naar verwachting de achteruitgang van de cognitieve functie vertragen.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft resultaten overgelegd van een hoofdstudie onder 462 volwassenen tussen 60 en 85 jaar met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium. De patiënten in de studie kregen Blarcamesine Anavex of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid van het middel waren de cognitieve functie van de patiënt en diens vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren, gemeten gedurende 48 weken. De cognitieve functie werd gemeten met behulp van de Alzheimer Assessment Scale – Cognitive Subscale (ADAS-Cog13) en het vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren werd gemeten aan de hand van de Alzheimer Cooperative Study – Activities of Daily Living Scale (ADCS-ADL). Het bedrijf heeft ook resultaten overgelegd van analyses van gegevens met betrekking tot een subgroep van patiënten uit de hoofdstudie, namelijk volwassenen met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium die geen mutatie in het SIGMAR1-gen hadden.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De eerste beoordeling was op 11 december 2025 afgerond en het Europees Geneesmiddelenbureau had aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren. Hierop verzocht het bedrijf om het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Bij de eerste beoordeling was het Geneesmiddelenbureau tot de conclusie gekomen dat de hoofdstudie de werkzaamheid en veiligheid van Blarcamesine Anavex niet had aangetoond bij patiënten met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium zonder mutatie in het *SIGMAR1*-gen.

De hoofdstudie voldeed niet aan de hoofddoelstelling ervan, namelijk een geringere daling van beide belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid van het middel in vergelijking met placebo. Bovendien was er in de analyse sprake van methodologische problemen die aanleiding gaven tot bezorgdheid over de geldigheid van de resultaten. Gezien het falen van de hoofdstudie en de methodologische problemen, en op basis van de analyse van de gegevens voor de subgroep van patiënten zonder *SIGMAR1*-mutaties, kon de werkzaamheid van het geneesmiddel niet worden aangetoond.

Wat de veiligheid betreft, maakten de beperkingen van de veiligheidsdatabase en de manier waarop de veiligheidsgegevens werden verzameld, een toereikende karakterisering van het veiligheidsprofiel van Blarcamesine Anavex niet mogelijk. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat een groot deel van de patiënten de behandeling tijdens de hoofdstudie staakte, voornamelijk vanwege bijwerkingen in verband met het centrale zenuwstelsel, die aanleiding gaven tot bezorgdheid over hoe goed het geneesmiddel wordt verdragen.

Wat de kwaliteit betreft, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat het op basis van de verstrekte informatie niet mogelijk was de vorming van nitrosamine-onzuiverheden (onzuiverheden die kanker kunnen veroorzaken) uit te sluiten.

In zijn conclusie over de werkzaamheid en veiligheid van Blarcamesine Anavex erkende het Geneesmiddelenbureau de onvervulde medische behoefte aan behandelingen voor de ziekte van Alzheimer en hield het rekening met de standpunten van patiënten en professionele zorgverleners die hun behoeften en ervaringen met betrekking tot het leven met of de behandeling van de aandoening hadden gedeeld.

Hoewel het bedrijf een aanvraag had ingediend voor een voorwaardelijke handelsvergunning, voldeed het geneesmiddel niet aan de criteria voor het verlenen van dit type vergunning. Daarom adviseerde het Geneesmiddelenbureau om de voorwaardelijke handelsvergunning te weigeren.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte werd gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat de intrekking was gebaseerd op de feedback van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau, waaruit bleek dat op basis van de verstrekte gegevens niet kon worden geconcludeerd dat de voordelen van het geneesmiddel opwogen tegen de risico's ervan.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Blarcamesine Anavex, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.