



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 november 2025
EMA/358840/2025
EMA/H/C/006261

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Nurzigma (pridopidine)

Het bedrijf Prilenia Therapeutics B.V. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Nurzigma op 7 november 2025 ingetrokken.

Nurzigma was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Huntington.

Wat is Nurzigma en voor welke behandeling was het bedoeld?

Nurzigma werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met de ziekte van Huntington. De ziekte van Huntington is een erfelijke aandoening die mettertijd verergert en ertoe leidt dat hersencellen afsterven. Dit veroorzaakt problemen met de beweging, cognitie (perceptie, bewustzijn, denkvermogen en oordeelkunde) en geestelijke gezondheid.

In de loop van de beoordeling stelde het bedrijf voor om de indicatie te beperken tot volwassenen met de ziekte van Huntington in een vroeg stadium die niet met antidopaminerge geneesmiddelen worden behandeld. Dat soort geneesmiddelen wordt vaak aan patiënten met de ziekte van Huntington gegeven om chorea (schokkerige en onwillekeurige bewegingen) en gedragssymptomen (zoals agressie) te behandelen.

Nurzigma bevat de werkzame stof pridopidine en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van harde capsules.

Nurzigma werd op 20 juni 2005 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten) voor de behandeling van de ziekte van Huntington. Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-05-288.

Hoe werkt Nurzigma?

De werkzame stof in Nurzigma, pridopidine, activeert het eiwit 'sigma-1-receptor' (S1R). S1R wordt aangetroffen in cellen en is betrokken bij cellulaire processen die bijdragen aan de gezondheid en overleving van zenuwcellen. Door S1R te activeren zou pridopidine naar verwachting de cellulaire processen verbeteren die een rol spelen bij zenuwcelbeschadiging en de ziekte van Huntington.

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



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

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van een hoofdstudie onder 499 volwassenen in de leeftijd vanaf 25 jaar met de ziekte van Huntington in een vroeg stadium. De patiënten in de studie kregen ofwel Nurzigma ofwel placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid van het middel was de verandering in de score voor totale functionele capaciteit (TFC) na 65 weken behandeling. De TFC-score meet hoe goed een persoon met een ziekte die het zenuwstelsel aantast dagelijkse taken en activiteiten kan verrichten. Het bedrijf heeft ook de resultaten ingediend van analyses in een subgroep van 208 patiënten uit de hoofdstudie, namelijk volwassenen met de ziekte van Huntington in een vroeg stadium die niet met antidopaminerge geneesmiddelen werden behandeld. Daarnaast heeft het bedrijf de resultaten overgelegd van drie ondersteunende studies bij volwassenen met de ziekte van Huntington.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De eerste beoordeling werd in juli 2025 afgerond met een aanbeveling van het Europees Geneesmiddelenbureau om de vergunning voor het in de handel brengen van dit middel te weigeren. Hierop verzocht het bedrijf het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?

Ten tijde van de eerste beoordeling was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat de hoofdstudie en de ondersteunende studies niet hadden aangetoond dat Nurzigma werkzaam is bij patiënten met de ziekte van Huntington in een vroeg stadium. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat er geen bewijs bestond van de validiteit en relevantie van de resultaten van de analyses in de patiëntensubgroep (volwassenen met de ziekte van Huntington in een vroeg stadium die niet met antidopaminerge geneesmiddelen werden behandeld) uit de hoofdstudie.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de werkzaamheid van Nurzigma niet was aangetoond. 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. Het Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geadviseerd 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 deze beslissing was gebaseerd op de noodzaak om aanvullende klinische gegevens te vergaren zodat de bedenkingen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau konden worden weggenomen.

Heeft deze intrekking gevolgen 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 Nurzigma, 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.