



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marca 2026 r.
EMA/70818/2026
EMA/H/C/006475

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Blarcamesine Anavex (blarkamezyna)

Firma Anavex Germany GmbH wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Blarcamesine Anavex do stosowania w leczeniu choroby Alzheimera i otępienia (upośledzenia funkcji poznawczych).

Firma wycofała wniosek 25 marca 2026 r.

W grudniu 2025 r. Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Firma wystąpiła następnie o ponowną ocenę opinii Agencji, ale wycofała wniosek przed jej zakończeniem.

Co to jest Blarcamesine Anavex i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Blarcamesine Anavex opracowano jako lek do stosowania w leczeniu osób dorosłych z chorobą Alzheimera i otępieniem.

Podczas oceny firma zaproponowała ograniczenie wskazania do stosowania do dorosłych z wczesną postacią choroby Alzheimera z łagodnym upośledzeniem funkcji poznawczych (MCI) w przebiegu choroby Alzheimera lub wczesnym stadium łagodnego otępienia w przebiegu choroby Alzheimera u osób, które nie mają mutacji (zmiany) w genie *SIGMAR1*. *SIGMAR1* to gen zawierający instrukcje wytwarzania białka receptorowego sigma-1, które bierze udział w procesach komórkowych przyczyniających się do utrzymania prawidłowego stanu i przeżycia komórek nerwowych. Lek miał być stosowany w skojarzeniu z innymi metodami leczenia.

Lek Blarcamesine Anavex zawiera substancję czynną blarkamezynę i miał mieć postać kapsułek przyjmowanych doustnie.

Jak działa produkt Blarcamesine Anavex?

U osób z wczesną postacią choroby Alzheimera upośledzenie funkcji poznawczych jest spowodowane utratą komórek nerwowych w mózgu. Substancja czynna produktu Blarcamesine Anavex, blarkamezyna, aktywuje białko receptorowe sigma-1. Oczekiwano, że aktywując białko receptorowe sigma-1, blarkamezyna pomoże komórkom nerwowym prawidłowo funkcjonować i ochroni je przed uszkodzeniem w wyniku zapalenia. Spodziewano się, że spowolni to utratę funkcji poznawczych.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 462 osób dorosłych w wieku od 60 do 85 lat z wczesną postacią choroby Alzheimera. Pacjentom w badaniu podawano produkt Blarcamesine Anavex albo placebo (leczenie pozorowane). Głównymi kryteriami oceny skuteczności były funkcje poznawcze oraz zdolność do wykonywania codziennych czynności w okresie 48 tygodni. Funkcje poznawcze mierzono za pomocą podskali dotyczącej funkcji poznawczych w skali oceny przebiegu choroby Alzheimera (ang. *Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale, ADAS-Cog13*), a zdolność do wykonywania codziennych czynności – za pomocą skali dotyczącej wykonywania codziennych czynności u pacjentów z chorobą Alzheimera (ang. *Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living Scale, ADCS-ADL*). Firma przedstawiła również wyniki analiz danych z podgrupy pacjentów z badania głównego: osób dorosłych z wczesną postacią choroby Alzheimera, u których nie występowała mutacja w genie *SIGMAR1*.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wstępna ocena została zakończona 11 grudnia 2025 r., a Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Firma zwróciła się następnie o ponowną ocenę opinii wydanej przez Agencję, ale wycofała wniosek przed jej zakończeniem.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wstępnej oceny Agencja stwierdziła, że w badaniu głównym nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Blarcamesine Anavex u pacjentów z wczesną postacią choroby Alzheimera, którzy nie mają mutacji w genie *SIGMAR1*.

W badaniu głównym nie osiągnięto głównego celu, którym było wykazanie mniejszego spadku obu głównych wskaźników oceny skuteczności w porównaniu z placebo. Ponadto pojawiły się problemy metodologiczne w zakresie analizy, które wzbudziły wątpliwości co do wiarygodności wyników. Biorąc pod uwagę niepowodzenie badania głównego i problemy metodologiczne, jak również wyniki analizy danych dla podgrupy pacjentów bez mutacji w genie *SIGMAR1*, nie można było wykazać skuteczności produktu.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, ograniczenia bazy danych dotyczących bezpieczeństwa i sposób gromadzenia tych danych nie pozwoliły na wystarczającą charakterystykę profilu bezpieczeństwa stosowania produktu Blarcamesine Anavex. Agencja zauważyła, że duży odsetek pacjentów przerwał leczenie w trakcie badania głównego, głównie z powodu działań niepożądanych związanych z ośrodkowym układem nerwowym, co wzbudziło wątpliwości co do tolerancji leku.

Jeśli chodzi o jakość, Agencja uznała, że na podstawie dostarczonych informacji nie można wykluczyć powstawania zanieczyszczeń nitrozoaminowych (które mogą potencjalnie powodować nowotwór).

Formułując wnioski na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Blarcamesine Anavex, Agencja uznała istnienie niezaspokojonej potrzeby medycznej w leczeniu choroby Alzheimera i wzięła pod uwagę opinie pacjentów i pracowników medycznych, którzy podzielili się swoimi potrzebami i doświadczeniami związanymi z życiem z tą chorobą lub jej leczeniem.

Chociaż firma złożyła wniosek o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, produkt nie spełniał kryteriów przyznania tego typu pozwolenia. W rezultacie Agencja zaleciła odmowę przyznania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że decyzja o wycofaniu opiera się na informacjach zwrotnych otrzymanych od działającego przy Agencji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), zgodnie z którymi na podstawie dostarczonych danych nie można było stwierdzić, że korzyści ze stosowania produktu przewyższają ryzyko.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Blarcamesine Anavex.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.