



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de março de 2026
EMA/70818/2026
EMA/H/C/006475

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Blarcamesine Anavex (blarcamesina)

A Anavex Germany GmbH retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Blarcamesine Anavex para o tratamento da doença de Alzheimer e da demência (insuficiência cognitiva).

A empresa retirou o pedido em 25 de março de 2026.

A Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado em dezembro de 2025. A empresa solicitara um reexame do parecer da Agência, mas retirou o pedido antes de o reexame estar concluído.

O que é o Blarcamesine Anavex e qual a utilização prevista?

O Blarcamesine Anavex foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com doença de Alzheimer e demência.

Durante a avaliação, a empresa propôs restringir a indicação a adultos com doença de Alzheimer precoce com insuficiência cognitiva ligeira (MCI) devido à doença de Alzheimer ou demência ligeira em fase inicial devido à doença de Alzheimer, em pessoas que não têm uma mutação (alteração) num gene denominado *SIGMAR1*. *OSIGMAR1* é o gene que fornece as instruções para a produção da proteína recetora sigma-1, que está envolvida em processos celulares que contribuem para a saúde e a sobrevivência das células nervosas. O medicamento destinava-se a ser utilizado em complemento de outros tratamentos.

O Blarcamesine Anavex contém a substância ativa blarcamesina e devia estar disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral.

Como funciona o Blarcamesina Anavex?

Em pessoas com doença de Alzheimer precoce, a insuficiência cognitiva é causada pela perda de células nervosas no cérebro. A substância ativa do Blarcamesine Anavex, a blarcamesina, ativa a proteína do recetor sigma-1. Ao ativar a proteína recetora sigma-1, esperava-se que a blarcamesina ajudasse as células nervosas a funcionar corretamente e as protegesse de danos devidos à inflamação. Esperava-se que isto abrandasse a perda de função cognitiva.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 462 adultos com idades compreendidas entre os 60 e os 85 anos com doença de Alzheimer precoce. Os doentes incluídos no estudo receberam o Blarcamesine Anavex ou um placebo (tratamento simulado). Os principais parâmetros de eficácia foram a função cognitiva e a capacidade de realizar atividades diárias ao longo de 48 semanas. A função cognitiva foi medida utilizando a Escala de Avaliação da Doença de Alzheimer (ADAS-Cog13), e a capacidade de realizar atividades diárias foi medida utilizando o Estudo Cooperativo da Doença de Alzheimer – Atividades da Escala Diária de Vida (ADCS-ADL). A empresa também apresentou resultados de análises de dados de um subgrupo de doentes do estudo principal, nomeadamente adultos com doença de Alzheimer precoce que não tinham uma mutação no gene SIGMAR1.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação inicial tinha terminado em 11 de dezembro de 2025 e a Agência Europeia de Medicamentos tinha recomendado a recusa da autorização de introdução no mercado. Em seguida, a empresa solicitou um reexame do parecer da Agência, mas retirou o pedido antes de este reexame estar concluído.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Aquando da avaliação inicial, a Agência concluiu que o estudo principal não demonstrou a eficácia e a segurança do Blarcamesine Anavex em doentes com doença de Alzheimer precoce que não têm uma mutação no gene *SIGMAR1*.

O estudo principal não cumpriu o seu objetivo principal, que consistia em mostrar uma diminuição menor em ambos os principais parâmetros de eficácia em comparação com o placebo. Além disso, a análise tinha questões metodológicas que suscitavam preocupações quanto à validade dos resultados. Tendo em conta o fracasso do estudo principal e as questões metodológicas, e com base na análise dos dados para o subgrupo de doentes sem mutações do *SIGMAR1*, não foi possível demonstrar a eficácia do medicamento.

Em termos de segurança, as limitações da base de dados de segurança e a forma como os dados de segurança foram recolhidos não permitiram uma caracterização suficiente do perfil de segurança do Blarcamesine Anavex. A Agência observou que uma elevada percentagem de doentes interrompeu o tratamento durante o estudo principal, principalmente devido a efeitos secundários relacionados com o sistema nervoso central, o que suscitou preocupações sobre a tolerância do medicamento.

No que diz respeito à qualidade, a Agência considerou que, com base nas informações fornecidas, não era possível excluir a formação de impurezas de nitrosamina (impurezas suscetíveis de causar cancro).

Ao chegar à sua conclusão sobre a eficácia e a segurança do Blarcamesine Anavex, a Agência reconheceu a necessidade médica não satisfeita de tratamento da doença de Alzheimer e teve em consideração as opiniões dos doentes e dos profissionais de saúde que partilharam as suas necessidades e experiências relacionadas com a doença e o seu tratamento.

Embora a empresa tenha solicitado uma autorização de introdução no mercado condicional, o medicamento não cumpria os critérios para a concessão deste tipo de autorização. Consequentemente, a Agência recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado condicional.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se baseava nas reações recebidas do Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência, indicando que, com base nos dados fornecidos, não teria sido possível concluir que os benefícios do medicamento são superiores aos seus riscos.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com o Blarcamesine Anavex.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.