



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Blarcamesine Anavex (blarcamesină)

Anavex Germany GmbH și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Blarcamesine Anavex pentru tratamentul bolii Alzheimer și al demenței (tulburare cognitivă).

Compania și-a retras cererea la 25 martie 2026.

Agencia Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață în decembrie 2025. Compania a solicitat apoi reexaminarea avizului agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea reexaminării.

### Ce este Blarcamesine Anavex și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Blarcamesine Anavex a fost elaborat ca medicament pentru tratamentul adulților cu boala Alzheimer și demență.

În cursul evaluării, compania a propus restricționarea indicației la adulții cu boala Alzheimer în stadiu incipient cu tulburare cognitivă ușoară cauzată de boala Alzheimer sau demență ușoară în stadiu incipient cauzată de boala Alzheimer, la persoanele care nu au o mutație (modificare) în gena numită *SIGMAR1*. *SIGMAR1* este gena care dă instrucțiuni pentru producerea proteinei receptoare sigma-1, implicată în procesele celulare care contribuie la sănătatea și supraviețuirea neuronilor. Medicamentul urma să fie utilizat în asociere cu alte tratamente.

Blarcamesine Anavex conține substanța activă blarcamesină și urma să fie disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

### Cum acționează Blarcamesine Anavex?

La persoanele cu boala Alzheimer în stadiu incipient, tulburarea cognitivă este cauzată de pierderea neuronilor din creier. Substanța activă din Blarcamesine Anavex, blarcamesina, activează proteina receptoare sigma-1. Prin activarea proteinei receptoare sigma-1, se preconiza că blarcamesina va ajuta neuronii să funcționeze corespunzător și îi va proteja de leziuni cauzate de inflamație. Acest lucru ar fi trebuit să încetinească pierderea funcției cognitive.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 462 de adulți cu vârsta între 60 și 85 de ani cu boala Alzheimer în stadiu incipient. Pacienților din studiu li s-a administrat fie Blarcamesine Anavex, fie placebo (un preparat inactiv). Principalii indicatori ai eficacității au fost funcția cognitivă și capacitatea de a desfășura activități zilnice timp de 48 de săptămâni. Funcția cognitivă a fost măsurată utilizând scara de evaluare a bolii Alzheimer - subscara cognitivă (ADAS-Cog13), iar capacitatea de a desfășura activități zilnice a fost măsurată utilizând scara studiului în cooperare privind boala Alzheimer - scara activităților zilnice (ADCS-ADL). Compania a prezentat, de asemenea, rezultatele analizelor datelor obținute de la o subgrupă de pacienți din studiul principal, și anume adulți cu boala Alzheimer în stadiu incipient care nu aveau o mutație în gena SIGMAR1.

## În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea inițială s-a încheiat la 11 decembrie 2025, iar Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață. Compania a solicitat apoi reexaminarea avizului agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea acestei reexaminări.

## Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

La momentul evaluării inițiale, agenția a concluzionat că studiul principal nu a reușit să demonstreze eficacitatea și siguranța Blarcamesine Anavex la pacienții cu boala Alzheimer în stadiu incipient care nu au o mutație în gena *SIGMAR1*.

Studiul principal nu și-a îndeplinit obiectivul principal, și anume de a demonstra o scădere mai mică a ambilor indicatori principali ai eficacității față de placebo. În plus, analiza a avut probleme metodologice care au ridicat motive de îngrijorare cu privire la validitatea rezultatelor. Având în vedere eșecul studiului principal și problemele metodologice și pe baza analizei datelor pentru subgrupa de pacienți fără mutații *SIGMAR1*, eficacitatea medicamentului nu a putut fi demonstrată.

În ce privește siguranța, limitările bazei de date privind siguranța și modul de culegere a datelor privind siguranța nu au permis o caracterizare suficientă a profilului de siguranță al Blarcamesine Anavex. Agenția a remarcat că un număr mare de pacienți au oprit tratamentul în timpul studiului principal, în principal din cauza efectelor secundare legate de sistemul nervos central, ceea ce a ridicat motive de îngrijorare cu privire la tolerarea medicamentului.

În ceea ce privește calitatea, agenția a considerat că, pe baza informațiilor furnizate, nu s-a putut exclude formarea de impurități nitrozaminice (impurități care ar putea cauza cancer).

Pentru a ajunge la concluzia sa cu privire la eficacitatea și siguranța Blarcamesine Anavex, agenția a recunoscut nevoia medicală nesatisfăcută de tratament pentru boala Alzheimer și a luat în considerare opiniile pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății care și-au împărtășit nevoile și experiențele legate de viața trăită cu această afecțiune sau de tratarea afecțiunii.

Deși compania a solicitat o autorizație de punere pe piață condiționată, medicamentul nu îndeplinea criteriile de acordare a acestui tip de autorizație. Prin urmare, agenția a recomandat refuzarea autorizației de punere pe piață condiționată.

## Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea s-a bazat pe feedbackul primit de la Comitetul pentru medicamente de uz uman

(CHMP) al agenției conform căruia, pe baza datelor furnizate, nu s-ar fi putut concluziona că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate.

### **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?**

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice sau programe de uz compasional cu Blarcamesine Anavex.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.