



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Blarcamesine Anavex (blarkamezín)

Spoločnosť Anavex Germany GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Blarcamesine Anavex, ktorý je určený na liečbu Alzheimerovej choroby a demencie (kognitívnej poruchy).

Spoločnosť stiahla žiadosť 25. marca 2026.

Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh v decembri 2025. Spoločnosť následne požiadala o opätovné preskúmanie stanoviska agentúry, ale pred ukončením opätovného preskúmania žiadosť stiahla.

Čo je liek Blarcamesine Anavex a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Blarcamesine Anavex bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých s Alzheimerovou chorobou a demenciou.

Počas hodnotenia spoločnosť navrhla obmedziť indikáciu na dospelých s Alzheimerovou chorobou v začiatočnom štádiu s miernou kognitívnou poruchou (MCI) v dôsledku Alzheimerovej choroby alebo s miernou demenciou v začiatočnom štádiu v dôsledku Alzheimerovej choroby u osôb, ktoré nemajú mutáciu (zmenu) v géne nazývanom *SIGMAR1*. *SIGMAR1* je gén, ktorý vydáva pokyny na tvorbu proteínu receptora sigma-1, ktorý sa podieľa na bunkových procesoch, ktoré prispievajú k zdraviu a prežitiu nervových buniek. Liek sa mal používať ako doplnok k iným liečbam.

Liek Blarcamesine Anavex obsahuje liečivo blarkamezín a mal byť dostupný vo forme kapsúl na užívanie ústami.

Akým spôsobom liek Blarcamesine Anavex účinkuje?

U osôb s Alzheimerovou chorobou v začiatočnom štádiu je kognitívna porucha spôsobená stratou nervových buniek v mozgu. Liečivo lieku Blarcamesine Anavex, blarkamezín, aktivuje proteín receptora sigma-1. Predpokladá sa, že aktivovaním proteínu receptora sigma-1 blarkamezín pomáha nervovým bunkám správne fungovať a chráni ich pred poškodením v dôsledku zápalu. Očakávalo sa, že sa tým spomalí strata kognitívnej funkcie.

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



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 462 dospelých vo veku od 60 do 85 rokov s Alzheimerovou chorobou v začiatočnom štádiu. Pacientom v štúdiu sa podával buď liek Blarcamesine Anavex alebo placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bola kognitívna funkcia a schopnosť vykonávať každodenné činnosti počas 48 týždňov. Kognitívna funkcia sa merala pomocou stupnice hodnotenia Alzheimerovej choroby – podstupnice kognitívnej funkcie (ADAS-Cog13) a schopnosť vykonávať každodenné činnosti sa merala pomocou kooperatívnej štúdie Alzheimerovej choroby – stupnice každodenných činností (ADCS-ADL). Spoločnosť predložila aj výsledky analýz údajov z podskupiny pacientov z hlavnej štúdie, konkrétne dospelých s Alzheimerovou chorobou v začiatočnom štádiu, ktorí nemali mutáciu v géne SIGMAR1.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Pôvodné hodnotenie sa skončilo 11. decembra 2025 a Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh. Spoločnosť následne požiadala o opätovné preskúmanie stanoviska agentúry, ale pred ukončením tohto opätovného preskúmania svoju žiadosť stiahla.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

V čase pôvodného hodnotenia agentúra dospela k záveru, že v hlavnej štúdiu sa nepreukázala účinnosť a bezpečnosť lieku Blarcamesine Anavex u pacientov s Alzheimerovou chorobou v začiatočnom štádiu, ktorí nemajú mutáciu v géne *SIGMAR1*.

Hlavná štúdia nespĺnila svoj hlavný cieľ, ktorým bolo preukázať menší pokles pri oboch hlavných meradlách účinnosti v porovnaní s placebom. Okrem toho sa v analýze vyskytli metodické problémy, ktoré vyvolali výhrady súvisiace s platnosťou výsledkov. Vzhľadom na neúspešnosť hlavnej štúdie a metodické problémy a na základe analýzy údajov o podskupine pacientov bez mutácií *SIGMAR1* nebolo možné preukázať účinnosť lieku.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, obmedzenia databázy týkajúcej sa bezpečnosti a spôsob, akým sa zhromažďovali údaje o bezpečnosti, neumožnili dostatočnú charakterizáciu bezpečnostného profilu lieku Blarcamesine Anavex. Agentúra konštatovala, že vysoký podiel pacientov počas hlavnej štúdie liečbu ukončil, najmä kvôli vedľajším účinkom súvisiacim s centrálnym nervovým systémom, čo vyvolalo obavy týkajúce sa toho, ako dobre je liek tolerovaný.

Pokiaľ ide o kvalitu, agentúra usúdila, že na základe predložených informácií nie je možné vylúčiť tvorbu nitrozamínových nečistôt (nečistôt, ktoré by mohli potenciálne spôsobiť rakovinu).

Pri vyvodzovaní svojho záveru o účinnosti a bezpečnosti lieku Blarcamesine Anavex agentúra uznala neuspokojenú potrebu liečby Alzheimerovej choroby a zohľadnila názory pacientov a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa podelili o svoje potreby a skúsenosti súvisiace so životom s týmto ochorením alebo s jeho liečbou.

Hoci spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh s podmienkou, liek nespĺňal kritériá na udelenie tohto typu povolenia. Agentúra preto odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh s podmienkou.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje na základe spätnej väzby od Výboru agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP), v ktorej sa uvádza,

že na základe predložených údajov by nebolo možné dospieť k záveru, že prínosy lieku prevyšujú jeho riziká.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaní lieku Blarcamesine Anavex alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní alebo na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.