



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. april 2022
EMA/225498/2022
EMA/H/C/005558

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aduhelm (adukanumab)

Družba Biogen Netherlands B.V. je umaknila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aduhelm za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni.

Družba je vlogo umaknila 20. aprila 2022.

Kaj je zdravilo Aduhelm in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Aduhelm je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje odraslih z Alzheimerjevo boleznijo.

Namenjeno je bilo za zdravljenje zgodnjih stadijev bolezni, znanih kot blaga kognitivna okvara (MCI) in blaga demenca.

Zdravilo Aduhelm vsebuje učinkovino adukanumab in naj bi bilo na voljo v obliki koncentrata za raztopino za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Kako zdravilo Aduhelm deluje?

Učinkovina v zdravilu Aduhelm, adukanumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na snov, imenovano amiloid beta, ki tvori plake v možganih bolnikov z Alzheimerjevo boleznijo. Z vezavo na amiloid beta naj bi zdravilo pomagalo odstraniti plake iz možganov in upočasniti poslabšanje bolezni.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate dveh glavnih študij, v katerih je sodelovalo več kot 3 000 bolnikov z Alzheimerjevo boleznijo v zgodnji fazi, v katerih so učinke majhnega in velikega odmerka zdravila Aduhelm primerjali z učinki placeba (zdravila brez učinkovine). V študijah so proučevali, kako so se simptomi pri bolnikih spremenili po 78 tednih zdravljenja, pri čemer so uporabili lestvico za ocenjevanje demence, znano kot CDR-SB.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen, Evropska agencija za zdravila pa je decembra 2021 priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Družba je zahtevala ponovno proučitev priporočila agencije, vendar je vlogo umaknila, preden je bila ponovna presoja zaključena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aduhelm za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni.

Menila je, da kljub temu, da zdravilo Aduhelm zmanjša amiloid beta v možganih, povezava med tem učinkom in kliničnim izboljšanjem ni bila ugotovljena. Rezultati glavnih študij so si bili nasprotujoči in niso prepričljivo pokazali, da je zdravilo Aduhelm učinkovito pri zdravljenju odraslih z Alzheimerjevo boleznijo v zgodnji fazi.

Poleg tega študije niso pokazale, da je zdravilo dovolj varno, saj so slike možganov nekaterih bolnikov pokazale nepravilnosti (nepravilnosti slikanja, povezane z amiloidi), ki kažejo na otekanje ali krvavitev v možganih, kar bi lahko povzročilo poškodbe. Prav tako ni jasno, ali je mogoče nepravilnosti v klinični praksi ustrezno obvladovati.

Ob umiku vloge je agencija med ponovno presojo še vedno menila, da koristi zdravila Aduhelm ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge odločila, ker je znanstveni odbor odbora CHMP pri agenciji navedel, da do zdaj predloženi podatki ne zadoščajo za podporo pozitivnemu mnenju o dovoljenju za promet z zdravilom Aduhelm (adukanumab).

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je agencijo obvestila, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Aduhelm.