



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Blarcamesine Anavex (blarkamezin)

Podjetje Anavex Germany GmbH je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Blarcamesine Anavex za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni in demence (kognitivne motnje).

Podjetje je vlogo umaknilo 25. marca 2026.

Evropska agencija za zdravila je decembra 2025 priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Podjetje je nato zahtevalo ponovno presojo mnenja agencije, vendar je vlogo umaknilo, preden je bila ponovna presoja zaključena.

### **Kaj je zdravilo Blarcamesine Anavex in za kaj naj bi se uporabljalo?**

Zdravilo Blarcamesine Anavex je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje odraslih z Alzheimerjevo boleznijo in demenco.

Med postopkom ocenjevanja je podjetje predlagalo omejitve indikacije na odrasle z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo z blago kognitivno motnjo zaradi Alzheimerjeve bolezni ali zgodnjo fazo blage demence zaradi Alzheimerjeve bolezni pri ljudeh brez mutacije (spremembe) v genu, imenovanem *SIGMAR1*. *SIGMAR1* je gen, ki daje navodila za tvorbo receptorske beljakovine sigma-1, ki sodeluje pri celičnih procesih, ki prispevajo k zdravju in preživetju živčnih celic. Zdravilo naj bi se uporabljalo poleg drugih zdravljenj.

Zdravilo Blarcamesine Anavex vsebuje učinkovino blarkamezin in naj bi bilo na voljo v obliki kapsul za peroralno jemanje.

### **Kako zdravilo Blarcamesine Anavex deluje?**

Pri osebah z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo je kognitivna motnja posledica izgube živčnih celic v možganih. Učinkovina v zdravilu Blarcamesine Anavex, blarkamezin, aktivira receptorsko beljakovino sigma-1. Z aktiviranjem receptorske beljakovine sigma-1 naj bi pripomogel k pravilnemu delovanju živčnih celic in jih zaščitil pred poškodbami zaradi vnetja. To naj bi upočasnilo izgubo kognitivne funkcije.

---

**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



## **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predložilo rezultate glavne študije, v katero je bilo vključenih 462 odraslih, starih od 60 do 85 let, z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo. Bolniki v študiji so prejeli bodisi zdravilo Blarcamesine Anavex bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine). Glavni merili učinkovitosti sta bili kognitivna funkcija in sposobnost opravljanja vsakodnevnih dejavnosti v 48 tednih. Kognitivna funkcija je bila izmerjena s podlestvico za oceno kognitivnih spodobnosti pri Alzheimerjevi bolezni (ADAS-Cog13), sposobnost opravljanja vsakodnevnih dejavnosti pa s primerjalno študijo Alzheimerjeve bolezni – dejavnosti na področju vsakodnevnega življenja (ADCS-ADL). Podjetje je predložilo tudi rezultate analiz podatkov iz podskupine bolnikov iz glavne študije, in sicer odraslih z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo, ki niso imeli mutacije v genu *SIGMAR1*.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Prvotni postopek ocenjevanja je bil zaključen 11. decembra 2025, Evropska agencija za zdravila pa je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Podjetje je nato zahtevalo ponovno presojo mnenja agencije, vendar je vlogo umaknilo, preden je bila ponovna presoja zaključena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

V času prvotnega postopka ocenjevanja je agencija zaključila, da z glavno študijo niso dokazali učinkovitosti in varnosti zdravila Blarcamesine Anavex pri bolnikih z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo, ki nimajo mutacije v genu *SIGMAR1*.

Glavna študija ni dosegla svojega glavnega cilja, ki je bil dokazati manjše zmanjšanje obeh glavnih meril učinkovitosti v primerjavi s placebo. Poleg tega je imela analiza metodološke pomanjkljivosti, ki so vzbudile pomisleke glede veljavnosti rezultatov. Glede na neuspeh glavne študije in metodološke pomanjkljivosti ter na podlagi analize podatkov iz podskupine bolnikov brez mutacij v genu *SIGMAR1* učinkovitosti zdravila ni bilo mogoče dokazati.

Kar zadeva varnost, omejitve podatkovne zbirke o varnosti in način zbiranja podatkov o varnosti niso omogočali zadostne opredelitve varnostnega profila zdravila Blarcamesine Anavex. Agencija je ugotovila, da je velik delež bolnikov med glavno študijo prekinil zdravljenje, predvsem zaradi neželenih učinkov, povezanih z osrednjim živčnim sistemom, kar je vzbudilo pomisleke o tem, kako dobro bolniki zdravilo prenašajo.

Kar zadeva kakovost, je agencija menila, da na podlagi predloženih informacij ni mogoče izključiti nastajanja nitrozaminskih nečistot (nečistot, ki bi lahko povzročile raka).

Agencija je pri oblikovanju zaključkov o učinkovitosti in varnosti zdravila Blarcamesine Anavex priznala neizpolnjeno zdravstveno potrebo po zdravljenju Alzheimerjeve bolezni ter upoštevala stališča bolnikov in zdravstvenih delavcev, ki so izrazili svoje potrebe in delili izkušnje v zvezi z življenjem s to boleznijo ali njenim zdravljenjem.

Podjetje je zaprosilo za pogojno dovoljenje za promet, vendar zdravilo ni izpolnjevalo meril za izdajo te vrste dovoljenja. Zato je agencija priporočila zavrnitev izdaje pogojnega dovoljenja za promet.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umik temelji na povratnih informacijah, prejetih od odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri

agenciji, ki kažejo, da na podlagi predloženih podatkov ne bi bilo mogoče sklepati, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja.

### **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe z zdravilom Blarcamesine Anavex.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.