



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Blarcamesine Anavex (blarkamesin)

Anavex Germany GmbH återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning för Blarcamesine Anavex, som var avsett för behandling av Alzheimers sjukdom och demens (kognitiv svikt).

Företaget återkallade sin ansökan den 25 mars 2026.

Europeiska läkemedelsmyndigheten hade rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning i december 2025. Företaget hade då begärt omprövning av myndighetens yttrande, men drog tillbaka ansökan innan omprövningen hade avslutats.

Vad är Blarcamesine Anavex och vad skulle det användas för?

Blarcamesine Anavex togs fram som ett läkemedel för behandling av vuxna med Alzheimers sjukdom och demens.

Under utvärderingen föreslog företaget att indikationen begränsas till vuxna med tidig Alzheimers sjukdom med lindrig kognitiv svikt orsakad av Alzheimers sjukdom eller tidigt stadium av lindrig demens orsakad av Alzheimers sjukdom, hos personer som inte har en mutation (förändring) i genen *SIGMAR1*. *SIGMAR1* är den gen som ger instruktionerna för att bilda sigma-1-receptorproteinet, som deltar i cellprocesser som bidrar till nervcellernas hälsa och överlevnad. Läkemedlet skulle användas som tillägg till andra behandlingar.

Blarcamesine Anavex innehåller den aktiva substansen blarkamesin och skulle finnas som kapslar som tas genom munnen.

Hur verkar Blarcamesine Anavex?

Hos personer med tidig Alzheimers sjukdom orsakas kognitiv svikt av förlust av nervceller i hjärnan. Den aktiva substansen i Blarcamesine Anavex, blarkamesin, aktiverar sigma-1-receptorproteinet. Genom att aktivera sigma-1-receptorproteinet förväntades blarkamesin hjälpa nervcellerna att fungera korrekt och skydda dem från skador orsakade av inflammation. Detta förväntades sakta ner förlusten av kognitiv funktion.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en huvudstudie på 462 vuxna i åldern 60–85 år med tidig Alzheimers sjukdom. Patienterna i studien fick antingen Blarcamesine Anavex eller placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåtten var kognitiv funktion och förmågan att utföra vardagliga aktiviteter under 48 veckor. Kognitiv funktion mättes med hjälp av skalan Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog13) och förmågan att utföra vardagliga aktiviteter med hjälp av Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living Scale (ADCS-ADL). Företaget lade också fram resultaten av dataanalyser från en undergrupp av patienter från huvudstudien, nämligen vuxna med tidig Alzheimers sjukdom som inte hade en mutation i SIGMAR1-genen.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Den första utvärderingen avslutades den 11 december 2025 och Europeiska läkemedelsmyndigheten hade rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning. Företaget begärde då omprövning av myndighetens yttrande, men drog tillbaka ansökan innan denna omprövning hade avslutats.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Vid tidpunkten för den inledande utvärderingen fann myndigheten att huvudstudien inte påvisade Blarcamesine Anavex effekt och säkerhet hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom som inte har en mutation i *SIGMAR1*-genen.

Huvudstudien uppfyllde inte sitt huvudmål, som var att visa en mindre minskning av båda huvudeffektmåtten jämfört med placebo. Dessutom hade analysen metodologiska problem som gav upphov till farhågor om resultatens giltighet. Till följd av den misslyckade huvudstudien och dess metodologiska problem, och på grundval av analysen av uppgifterna för undergruppen av patienter utan *SIGMAR1*-mutationer, kunde läkemedlets effekt inte påvisas.

Vad gäller säkerheten ledde begränsningar av säkerhetsdatabasen och metoden för insamling av säkerhetsdata till att Blarcamesine Anavex säkerhetsprofil inte kunde tillräckligt karakteriseras. EMA noterade att en stor andel patienter avbröt behandlingen under huvudstudien, främst på grund av biverkningar relaterade till centrala nervsystemet, vilket gav upphov till farhågor om hur väl läkemedlet tolereras.

Vad gäller kvaliteten fann EMA att den inlämnade informationen inte gjorde det möjligt att utesluta bildandet av nitrosaminföreningar (föreningar som potentiellt kan orsaka cancer).

När EMA kom fram till sin slutsats om Blarcamesine Anavex effekt och säkerhet erkände myndigheten det icke tillgodosedda medicinska behovet av behandling av Alzheimers sjukdom och tog hänsyn till synpunkter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som delade med sig av sina behov och erfarenheter av att leva med eller behandla sjukdomen.

Företaget ansökte om ett villkorligt godkännande för försäljning, men läkemedlet uppfyllde inte kriterierna för att beviljas denna typ av godkännande. EMA rekommenderade därför att det villkorliga godkännandet för försäljning skulle avslås.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet byggde på den återkoppling som mottagits från myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) som visade

att det inte hade varit möjligt att fastställa att nyttan med läkemedlet överväger riskerna på grundval av de inlämnade uppgifterna

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Blarcamesine Anavex.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.