



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 november 2025
EMA/358840/2025
EMA/H/C/006261

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Nurzigma (pridopidin)

Prilenia Therapeutics B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Nurzigma, ett läkemedel avsett för behandling av vuxna med Huntingtons sjukdom.

Företaget återkallade sin ansökan den 7 november 2025.

Vad är Nurzigma och vad skulle det användas för?

Nurzigma togs fram som ett läkemedel för behandling av vuxna med Huntingtons sjukdom. Huntingtons sjukdom är ett ärftligt tillstånd som förvärras med tiden och leder till att hjärnceller dör. Detta leder till problem med rörlighet, kognition (uppfattning, medvetenhet, tänkande och omdöme) och psykisk hälsa.

Under bedömningen föreslog företaget att indikationen skulle begränsas till vuxna med tidig Huntingtons sjukdom som inte behandlas med antidopaminerga läkemedel. Dessa läkemedel ges ofta till patienter med Huntingtons sjukdom för att behandla korea (ryckiga och ofrivilliga rörelser) och beteendemässiga symtom (t.ex. aggressivitet).

Nurzigma innehåller den aktiva substansen pridopidin och skulle finnas som hårda kapslar.

Nurzigma klassificerades den 20 juni 2005 som ett sällsynt läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid behandling av Huntingtons sjukdom. Mer information om klassificeringen som sällsynt läkemedel finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-05-288.

Hur verkar Nurzigma?

Den aktiva substansen i Nurzigma, pridopidin, aktiverar proteinet sigma-1-receptor (S1R). S1R finns inuti cellerna och deltar i cellprocesser som bidrar till nervcellernas hälsa och överlevnad. Genom att aktivera S1R förväntades pridopidin förbättra cellprocesser som är involverade i nervcellsskador och Huntingtons sjukdom.

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 499 vuxna från 25 års ålder med tidig Huntingtons sjukdom. Patienterna i studien fick antingen Nurzigma eller placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var förändringen av poängen för total funktionell kapacitet (TFC) efter 65 veckors behandling. TFC-poängen mäter hur väl en person med en sjukdom som påverkar nervsystemet kan utföra dagliga uppgifter och aktiviteter. Företaget lade också fram resultat från analyser i en undergrupp på 208 patienter från huvudstudien, nämligen vuxna med tidig Huntingtons sjukdom som inte behandlades med antidopaminerga läkemedel. Dessutom lade företaget fram resultat från tre stödjande studier på vuxna med Huntingtons sjukdom.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Den första utvärderingen avslutades i juli 2025 när Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning. Företaget begärde då omprövning av myndighetens rekommendation, men drog tillbaka ansökan innan denna omprövning hade avslutats.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

Vid tidpunkten för den inledande utvärderingen ansåg EMA att huvudstudien och de stödjande studierna inte gav några belägg för att Nurzigma är effektivt hos patienter med tidig Huntingtons sjukdom. EMA noterade att analysresultatens validitet och relevans i undergruppen av patienter (vuxna med tidig Huntingtons sjukdom som inte behandlades med antidopaminerga läkemedel) från huvudstudien inte har påvisats.

EMA ansåg därför att Nurzigmas effekt inte hade påvisats. 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 sin [skrivelse](#) till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att återkallandet grundades på behovet av att samla in ytterligare kliniska data för att fullt ut besvara de frågor som EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) tagit upp.

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

Företaget informerade EMA om att beslutet inte får några följder för patienter i kliniska prövningar eller compassionate use-program med Nurzigma.

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