



8. Oktober 2026

Sehr geehrte Damen

und Herren von

SMA Europe,

Scholar Rock freut sich, Ihnen heute mitteilen zu können, dass wir nach intensiver Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Antrag auf Marktzulassung (MAA) für Apitegromab erneut eingereicht haben.

Wie wir bereits im August mitgeteilt haben, hat Scholar Rock in Übereinstimmung mit den Leitlinien der EMA den Zulassungsantrag für Apitegromab zur Behandlung von Kindern und Erwachsenen mit spinaler Muskelatrophie (SMA) zurückgezogen. Diese Maßnahme folgte auf die Einstufung „Official Action Indicated“ (OAI) durch die US-amerikanische FDA bei einer Inspektion unserer externen Abfüll- und Konfektionierungsanlage.

Wir hatten Ihnen bei dieser Ankündigung zugesagt, mit Hochdruck daran zu arbeiten, den Antrag mit einer alternativen Abfüll- und Konfektionierungsanlage erneut einzureichen, um den schnellstmöglichen Weg zu einer Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) zu ebnen.

Nach der erfolgreichen Zulassung in den Vereinigten Staaten ist dieser erneute Antrag ein wichtiger Meilenstein auf unserem Weg, der SMA-Gemeinschaft in Europa die erste muskelgerichtete Therapie zur Verfügung zu stellen – dies ist der zweite Schritt auf unserem Weg, Apitegromab in mehr als 50 Ländern weltweit auf den Markt zu bringen. Wir werden Sie im Verlauf des behördlichen Prüfungsverfahrens weiterhin auf dem Laufenden halten.

Wir sind Ihnen weiterhin dankbar für Ihre anhaltende Zusammenarbeit und Unterstützung.

Unsere Pressemitteilung zur erneuten Einreichung des MAA-Antrags finden Sie [hier](#).

Mit freundlichen Grüßen und Dankbarkeit,

Ihr Scholar Rock Patient Advocacy Team

Marjorie Stewart-Hart
Vizepräsidentin für Patientenvertretung
bei Scholar Rock

Leah Dzintars
Leiterin der Patientenvertretung bei
Scholar Rock