

Wiadomości naukowe o chorobie Huntingtona. Prosty językiem. Napisane przez naukowców. Dla globalnej społeczności HD.

Nowy artykuł został opublikowany ze zaktualizowanymi informacjami na ten temat:
Wyniki badań Huntexil'u w chorobie Huntingtona nie zaskakują



FDA: Potrzebne dalsze badania do aprobaty Huntexilu w chorobie Huntingtona



Złe informacje dla leku Huntexil - FDA oczekuje kolejnego badania zanim dopuści Huntexil do obrotu w USA

Napisany przez Dr Jeff Carroll czerwiec 14, 2011

Zredagowany przez Dr Ed Wild; Przetłumaczony przez Arkadiusz Szatkowski

Po raz pierwszy opublikowany kwiecień 04, 2011

NeuroSearch, twórca eksperymentalnego leku na chorobę Huntingtona - Huntexil, poinformowała o spotkaniu z FDA. FDA wymaga przeprowadzenia kolejnego badania klinicznego zanim Huntexil będzie mógł być zatwierdzony w USA.

Czym jest Huntexil?

Jak już wspomniano na HDBuzz, Huntexil to eksperymentalny lek, opracowany specjalnie, aby pomóc w niektórych problemach ruchowych spowodowanych chorobą Huntingtona. Znany również jako pridopidine i ACR16. Huntexil stworzyła duńska firma NeuroSearch.

Jakie badania Huntexilu zostały przeprowadzone?

NeuroSearch sponsorowała dwa badania Huntexilu wśród pacjentów z chorobą Huntingtona. Pierwsze, obejmujące 437 pacjentów z Europejskiej Sieci Choroby Huntingtona, prowadzone pod nazwą 'MermaiHD'. Drugie w Ameryce północnej, we współpracy z Huntington Study Group, o nazwie 'HART', z udziałem 227 pacjentów.

Wyniki badania MermaiHD były frustrująco niejednoznaczne. Mimo pewnej poprawy obserwowanych u pacjentów objawów ruchowych, wyniki nie były wystarczająco stabilne, aby okrzyknąć je sukcesem. Coś bardzo podobnego stało się w badaniu HART - obserwowano poprawę w objawach ruchowych, ale nie była ona wystarczająco silna, by mogła być rozstrzygająca.

NeuroSearch połączyła wyniki obu badań, w 'meta-analizę'. Pozwala to naukowcom analizować wyniki z obu badań. Analiza **wykazała** solidną poprawę w objawach ruchowych u pacjentów z chorobą Huntingtona. Ale nie było jasne, czy to wystarczy, aby lek został zatwierdzony do stosowania w chorobie Huntingtona.

Ogólnie rzecz biorąc, agencje regulacyjne dopuszczające leki do obrotu, nie pozwalają na użycie tego rodzaju ‘meta-analiz’ jako dowodów skuteczności leku. Zwykle prezentowane i uznawane za dowody są wyniki jednego, planowanego badania. Mimo to NeuroSearch zapowiedział przedstawienie wyników meta-analizy Federalnej Agencji Leków (FDA, Federal Drug Agency), NeuroSearch twierdzi, że to wystarczający dowód, że Huntexil działał.

Co się stało?

23 marca 2011 NeuroSearch ogłosiła, że spotkała się z Federalną Agencją Leków. Stanowisko FDA w tej sprawie jest jasne. Wymagane są “dodatkowe dowody kliniczne” aby NeuroSearch mogła ubiegać się o dopuszczenie Huntexilu do stosowania w USA.

Co teraz?

NeuroSearch wystąpiła również do Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) o zgodę na dopuszczenie Huntexilu. Do czerwca 2011 NeuroSearch spodziewa się odpowiedzi EMA, czy przeprowadzona meta-analiza wystarczy do zatwierdzenia Huntexilu w Europie.

Jeśli chodzi o USA, NeuroSearch będzie musiała uruchomić kolejne badanie w celu zdobycia aprobaty dla Huntexilu. Patrik Dahlen (CEO NeuroSearch) w komunikacie prasowym powiedział, że plan nowych badań “jest aktualnie opracowywany”. Ich decyzja będzie prawdopodobnie uzależniona od tego, czy Huntexil zostanie zatwierdzony w Europie czy nie.

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów. Aby uzyskać więcej informacji na temat naszej polityki informacyjnej zobacz FAQ...

© HDBuzz 2011-2017. Treści HDBuzz można rozpowszechniać na warunkach Ogólnej Licencji Creative Commons: Uznanie autorstwa - Na tych samych warunkach, 3.0 .

HDBuzz nie jest źródłem porad medycznych. Aby dowiedzieć się więcej zobacz hdbuzz.net

Wygenerowano wrzesień 06, 2017 — Pobrano z <https://pl.hdbuzz.net/025>