


Huntexil: EMA pyta o dalsze badania

Europejska Agencja Leków (EMA) do NeuroSearch: europejska licencja dla Huntexilu wymaga kolejnego dużego badania

Nowy artykuł został opublikowany ze zaktualizowanymi informacjami na ten temat: [Huntexil](#)  [ponownie trafia na pierwsze strony gazet](#)



Napisany przez [Dr Ed Wild](#) | czerwiec 14, 2011 | Zredagowany przez [Dr Jeff Carroll](#)

Przetłumaczony przez [Arkadiusz Szatkowski](#)

Po raz pierwszy opublikowany czerwiec 06, 2011

W kwietniu amerykański regulator leków poinformował NeuroSearch, że firma musiałaby przeprowadzić kolejne duże badanie kliniczne zanim Huntexil - lek na objawy choroby Huntingtona - będzie mógł otrzymać licencję. Teraz regulator europejski, EMA, wymaga tego samego w zakresie dopuszczenia leku do obrotu w Europie.

Wskazówka EMA

NeuroSearch, duńska firma farmaceutyczna rozwijająca Huntexil, otrzymała wskazówkę od Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), dotyczącą tego, co będzie wymagane zanim NeuroSearch będzie mogła ubiegać się o licencję na sprzedaż Huntexilu w Europie.

W ubiegłym miesiącu Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) orzekła, że dane z przeprowadzonych przez NeuroSearch badań - MermaiHD w Europie i HART w USA - nie były wystarczające, aby dowieść, że lek był na tyle bezpieczny i skuteczny by mógł być licencjonowany w USA.

Wskazówka EMA jest odzwierciedleniem opinii amerykańskiego regulatora, obydwa organy wzywają do prowadzenia dodatkowych dużych badań klinicznych (fazy III) kilkuset ochotników.

NeuroSearch, Huntexil i choroba Huntingtona

Huntexil jest marką ACR16, znanego również jako pridopidine. Opracowany przez Neurosearch - duńską firmę farmakologiczną, Huntexil jest nowym lekiem mającym na celu zredukowanie objawów choroby Huntingtona.

Celem Huntexilu są ruchowe objawy choroby Huntingtona. W odróżnieniu od istniejących leków, Huntexil jest skierowany nie tylko na tłumienie mimowolnych ruchów (płaszawica i dystonia), lecz poprawę ogólnych funkcji motorycznych, w tym równowagi i świadomej kontroli ruchów.

NeuroSearch miała nadzieję, że wyniki badań HART i MermaiHD przekonają jeden lub oba organy regulacyjne do rozważenia przyznania licencji, jednak, choć obydwa badania wykazały pewne zachęcające wyniki - żaden z nich nie spełnił statystycznie zdefiniowanych warunków dowodzących skuteczności leku.

Powrót do deski kreślarskiej?

NeuroSearch zobowiązała się do uzyskania licencji na Huntexil i opracowała podstawowy projekt nowego badania klinicznego III fazy, ale nie ogłosiła jeszcze, gdzie i kiedy się ono odbędzie.

Uzyskanie licencji na lek to często kamienista droga, a proces ten - ze zrozumiałych względów - jest frustrujący dla tych, którzy czekają na nowe metody leczenia. Agencje regulacyjne są ostrożne, i słusznie - zbyt wiele leków w przeszłości otrzymywało licencję tylko do czasu ich późniejszego wycofania, na skutek pojawienia się szkodliwych lub nawet śmiertelnych skutków ubocznych.

Lars Madsen, wiceprezes ds. projektów i zarządzania portfelem w NeuroSearch powiedział HDBuzz: "Jesteśmy nadal zobowiązani do intensywnego działania na rzecz wprowadzenia pridopidiny na rynek". Powiedział także, że NeuroSearch wkrótce będzie "posiadać 'mapę drogową' najbliższych działań".

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów. [Aby uzyskać więcej informacji na temat naszej polityki informacyjnej zobacz FAQ...](#)

SŁOWNIK

pląsawica Mimowolne, nieregularne 'nerwowe' ruchy, powszechny objaw HD

© HDBuzz 2011-2019. 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 styczeń 23, 2019 — Pobrane z <https://pl.hdbuzz.net/033>

Część tekstu na tej stronie nie została jeszcze przetłumaczona. Tekst widnieje w języku, w którym oryginalnie został napisany. Staramy się przetłumaczyć całą treść jak najszybciej będzie to możliwe.