

Nowy artykuł został opublikowany ze zaktualizowanymi informacjami na ten temat:
Huntexil ponownie trafia na pierwsze strony gazet



Huntexil: EMA pyta o dalsze badania



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

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 pridopidyny 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 2011-2018. 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 19, 2018 — Pobrane z <https://pl.hdbuzz.net/033>