

Neuigkeiten aus der Huntington-Forschung. In einfacher Sprache. Von Wissenschaftlern geschrieben Für die Huntington-Gemeinschaft weltweit.

Ein neuer Artikel mit aktualisierten Informationen zu diesem Thema ist erschienen: Keine Überraschungen in den veröffentlichten Ergebnissen der HART-Studie zu Huntexil bei der Huntington-Krankheit x

Amerikanische Behörden (FDA): Weitere Studien nötig, um Huntexil für HD zuzulassen



Schlechte Nachrichten für Huntexil- die FDA verlangt eine weitere Studie, bevor es in den USA zugelassen werden kann

Von Dr Jeff Carroll am 7. Juni 2011

Bearbeitet von Dr Ed Wild; Übersetzt von Dr Dagmar Ehrnhoefer

Ursprünglich veröffentlicht am 4. April 2011

NeuroSearch, die Entwicklerfirma des experimentellen HD-Medikaments Huntexil, berichtet von ihrem Treffen mit der FDA. Die FDA verlangt eine weitere Studie, bevor Huntexil in den USA zugelassen werden kann.

Was ist Huntexil?

Huntexil ist ein experimentelles Medikament, das speziell dazu entwickelt wurde, mit einigen der Bewegungsstörungen bei HD zu helfen, wie bereits auf HDBuzz diskutiert wurde. Huntexil wird von der dänischen Firma NeuroSearch hergestellt und ist auch unter den Namen Pridopidin und ACR16 bekannt.

Welche Studien sind mit Huntexil durchgeführt worden?

NeuroSearch hat zwei Studien mit Huntexil an HD-Patienten unterstützt. An der ersten, genannt 'MermaiHD' Studie, waren 437 Patienten im europäischen Huntington-Netzwerk beteiligt. Die zweite, mit der Huntington Study Group in Nordamerika, war die 'HART' Studie und umfasste 227 Patienten.

Das Ergebnis der MermaiHD Studie war frustrierenderweise unschlüssig. Während einige Verbesserungen der Motorik bei Patienten beobachtet wurden, waren die Ergebnisse nicht eindeutig genug, um die Studie einen eindeutigen Erfolg zu nennen. Etwas sehr Ähnliches passierte mit der HART Studie- Verbesserung der Motorik wurde beobachtet, aber sie war nicht deutlich genug.

NeuroSearch hat die Ergebnisse der MermaiHD und HART Studien zusammengefaßt, und eine sogenannte Metaanalyse durchgeführt. Dies erlaubt Wissenschaftlern, die Ergebnisse mehrerer Studien gemeinsam zu betrachten. Diese Analyse hat eine robuste Verbesserung der Motorik

bei HD-Patienten gezeigt. Aber es war unklar, ob dies für die Zulassung des Medikaments ausreichen würde.

Im Allgemeinen erlauben Kontrollbehörden, die für die Zulassung von Medikamenten zur Verwendung durch Patienten zuständig sind, solche Metaanalysen nicht als Beweis für die Wirksamkeit eines Medikaments. Normalerweise wird das Ergebnis einer einzigen geplanten Studie präsentiert und als Beweis betrachtet. Trotzdem wollte NeuroSearch das Ergebnis ihrer Metaanalyse der FDA vorlegen, und argumentierte, der Beweis für die Wirksamkeit von Huntexil wäre ausreichend.

Was ist nun passiert?

Am 23. März hat NeuroSearch ein Treffen mit der FDA angekündigt, was von der FDA ein "Abschluss von Phase II-Treffen" genannt wird. Bei diesem Treffen hat die FDA NeuroSearch mitgeteilt, dass sie "zusätzliche klinische Beweise" benötigen würden, um eine Zulassung von Huntexil in den USA zu beantragen. Das heißt, die FDA benötigt die Ergebnisse einer weiteren klinischen Studie, bevor Huntexil zugelassen werden kann.

Was nun?

NeuroSearch hat auch bei der europäischen Medikamentenbehörde EMA um eine Zulassung von Huntexil angesucht. Sie rechnen mit einer Entscheidung der EMA vor Juni 2011 darüber, ob die durchgeführte Metaanalyse ausreicht, um Huntexil für die Verwendung in Europa zuzulassen.

In den USA wird NeuroSearch eine weitere klinische Studie durchführen müssen, um eine Zulassung für Huntexil zu erhalten. Der Geschäftsführer Patrik Dahlen, sagte in einer Pressemitteilung, dass der Plan für weitere Studien derzeit entwickelt würde. Die Entscheidung wird wahrscheinlich davon beeinflusst werden, ob Huntexil in Europa zugelassen wird, oder nicht.

Die Autoren haben keinen Interessenkonflikt offenzulegen. Weitere Informationen zu unserer Offenlegungsrichtlinie finden Sie in unseren FAQ ...

Glossar

Klinische Studie Sehr sorgfältig geplante Experimente werden entwickelt, um spezifische Fragen zu beantworten, wie ein Medikament sich auf den Menschen auswirkt.

Wirksamkeit Ein Maßstab, ob eine Therapie wirkt.

© HDBuzz 2011-2018. Die Inhalte von HDBuzz können unter der Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License frei verbreitet werden.

HDBuzz ist keine Quelle für medizinische Ratschläge. Für weiterführende Informationen siehe

hdbuzz.net

