Neues von Huntextil: Die EMA verlangt weitere Studie

Die EMA verlangt eine weitere grosse Studie von NeuroSearch für eine europäische Lizenz für Huntextil

Ein neuer Artikel mit aktualisierten Informationen zu diesem Thema ist erschienen: Huntexil kommt wieder in die Schlagzeilen

Von Professor Ed Wild | **28. September 2011** | **Bearbeitet von Dr Jeff Carroll** | **Übersetzt von Dr Dagmar Ehrnhoefer** | **Ursprünglich veröffentlicht am 6. Juni 2011**

Im April teilte die amerikanische Arzneimittelagentur NeuroSearch mit, dass eine weitere grosse klinische Studie notwendig ist, um das Medikament Huntextil zu lizensieren, welches die Symptome der Huntington-Krankheit lindern soll. Die europäische Agentur EMA hat nun dieselbe Erklärung für eine europäische Lizenz abgegeben.

Die Ratschläge der EMA

NeuroSearch, die dänische Pharmafirma, die Huntextil entwickelt, hat Informationen von der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) darüber erhalten, was notwendig ist, damit die Firma um eine Lizenz für den Verkauf von Huntextil in Europa ansuchen kann.

Letzten Monat hat die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) entschieden, dass die Daten aus existierenden Neuromed-Studien (MermaiHD in Europa und HART in den USA) nicht ausreichen, um zu beweisen dass das Medikament sicher und wirksam genug ist, um in den USA zugelassen zu werden.

Der Entscheid der EMA spiegelt den der amerikanischen Behörden wider, und beide Agenturen verlangen eine weitere, gross angelegte “Phase III”-Studie mit mehreren hundert Freiwilligen, bevor auf beiden Kontinenten um eine Lizenz angesucht werden kann.

Neurosearch, Huntextil und die Huntington-Krankheit

Huntextil ist der Markenname für ACR16, das auch als Pridopidin bekannt ist. Huntextil ist eine neue Therapiemöglichkeit, die von der dänischen Pharmafirma NeuroSearch entwickelt wurde, um die Symptome der Huntington-Krankheit zu lindern.

Huntextil ist gegen die Bewegungs-, oder motorischen Symptome bei HD gerichtet. Anders als existierende Medikamente zielt Huntextil nicht einfach darauf ab, die unwillkürlichen Bewegungen ("Chorea" und "Dystonie") zu verringern, sondern darauf, die gesamte Motorfunktion inklusive des Gleichgewichts und der willkürlichen Bewegungskontrolle zu verbessern.

NeuroSearch hatte gehofft, dass die Daten der HART und MermaiHD Studien eine oder beide Behörden dazu bewegen würden, die Ausstellung einer Lizenz zu erwägen, aber, obwohl beide Studien einige ermutigende Ergebnisse zeigten, hat keine der beiden ihre im Vorhinein statistisch festgelegten Grenzwerte erreicht, um die Effizienz des Medikaments zu beweisen.

Zurück zum Reißbrett?

NeuroSearch scheint fest entschlossen, eine Lizenz für Huntextil zu erhalten und hat sich auf eine einfach gestaltete, neue Phase III-Studie eingestellt, aber noch nicht angekündigt, wann oder wo diese durchgeführt werden soll.

Die Lizensierung für neue Medikamente ist oft ein steiniger Weg, und der Prozess ist verständlicherweise frustrierend für diejenigen, die auf neue Behandlungsmöglichkeiten warten. Medikamentenaufsichtsbehörden sind vorsichtig, und das zu Recht- in der Vergangenheit wurden zu viele Medikamente lizensiert, die später wegen schädlicher oder sogar tödlicher Nebenwirkungen zurückgezogen werden mussten.

Lars Madsen, der Vizepräsident des Portfolio- und Projektmanagements bei NeuroSearch, sagte zu HDBuzz: "Wir haben uns darauf festgelegt, Pridopidin intensiv auf dem gesamten Weg bis zur Vermarktung voranzutreiben", und sagte dass NeuroSearch in Kürze einen "Plan für zukünftige Aktivitäten haben wird".

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

GLOSSAR

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

Phase III Die Phase in der Entwicklung einer neuern Behandlung in der klinische Studien durchgeführt werden, die viele Patienten einschließen, um zu bewerten, ob die Behandlung wirksam ist

Dystonie dauerhafte, unwillkürliche Muskelkontraktion, ein wenig wie Chroea aber

länger anhaltend

Chorea Unwillkürliche, unregelmäßig ausladende Bewegungen, die bei der Huntington-Krankheit häufig auftreten

ALS Eine fortschreitende Nervenkrankheit, bei der Bewegungsneuronen absterben.

© HDBuzz 2011-2024. 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
Erstellt am 16. Januar 2024 — Heruntergeladen von https://de.hdbuzz.net/033