

Keine Überraschungen in den veröffentlichten Ergebnissen der HART-Studie zu Huntexil bei der Huntington-Krankheit

Daten der HART-Studie zu Huntexil für HK-Symptome nun publiziert, aber wir brauchen noch eine neue, größere Studie



Von Dr Ed Wild

12. August 2013

Bearbeitet von Dr Jeff Carroll

Übersetzt von Michaela Grein

Ursprünglich veröffentlicht am 12. März 2013

Ein neuer Artikel in der Fachzeitschrift „Movement Disorders“ berichtet über die Ergebnisse der HART-Studie von Pridopidine, auch als Huntexil bekannt - ein neues Medikament zur Verbesserung der Bewegungen bei Menschen mit der Huntington-Krankheit. Leider verändert diese Veröffentlichung nicht sehr viel - eine neue, größere Studie wird noch immer benötigt, bevor wir wissen werden, ob Huntexil funktioniert.

Pridopidine auch bekannt als Huntexil

Huntexil ist ein experimentelles Medikament, von dem man hofft, dass es bei der Verbesserung der Bewegungsprobleme, die die Menschen mit der Huntington-Krankheit haben, vorteilhaft sein könnte. Es ist angedacht, dass es durch die Verhaltenstabilisierung des Gehirns transmitters Dopamin wirkt. Huntexil, das auch unter seiner chemischen Bezeichnung Pridopidine bekannt ist, wurde von der dänischen Firma NeuroSearch entwickelt und im Jahr 2012 durch den israelischen Medikamentenriesen Teva erworben. Dies wurde angekündigt kurz nachdem Dr. Michael Hayden im Jahr 2012 die Stelle als Chief Scientific Officer antrat, und die Übernahme von Huntexil stellte ein neues Bekenntnis für die Huntington-Forschung durch Teva dar.



Huntexil zielt auf die Verbesserung der Bewegungssymptome der Huntington-Krankheit ab - wie Gleichgewicht und Koordination

HART

Der HART-Studie geht Teva's Engagement voraus, und es war eine von zwei großen Studien, die von NeuroSearch durchgeführt wurden, bevor sie das Medikament verkauften. An HART beteiligten sich 227 freiwillige Probanden mit der Huntington-Krankheit, und es wurde zwischen 2008 und 2010 in den USA durchgeführt. Die Ergebnisse der Studie sind ziemlich gut bekannt, da sie an verschiedenen wissenschaftlichen Konferenzen und in Pressemitteilungen bekanntgegeben wurden, und wir haben hier bei HDBuzz auch darüber geschrieben.

Der Grund warum Huntexil jetzt seinen Kopf gestreckt hat, ist dass die Ergebnisse gerade in der Fachzeitschrift „Movement Disorders“ veröffentlicht wurden, nach einer ziemlich langen dreijährigen Verzögerung. Den Freiwilligen wurde für drei Monate eine von drei unterschiedlichen Dosierungen von Huntexil oder eine „Placebo“-Tablette gegeben. Das Medikament war sicher und gut verträglich, obwohl ein Patient bei einer mittleren Dosis einen epileptischen Anfall hatte.

Die Ergebnisse wurden nach einem Plan analysiert, der im Vorfeld schriftlich festgehalten wurde. Das ist wichtig, um die Falle des „Fischens“ nach positiven Ergebnissen, die man gerne hören will, zu vermeiden und nur diejenigen zu präsentieren, die als günstig befunden werden. Nach der zuvor spezifizierten Analyse hat Huntexil die Bewegungen der Freiwilligen nicht verbessert, unabhängig von der Dosis. Es kam ein paar der „sekundären“ Messkriterien nahe, aber im Wesentlichen war der Versuch negativ.

Der größere Zusammenhang

„Dieser neue Artikel enthält keine Überraschungen, und er ändert nichts daran, was als nächstes passieren muss, um Huntexil lizenziert zu bekommen.“

Während es gut ist, dass die Daten von HART jetzt veröffentlicht wurden, enthält dieser neue Artikel keine Überraschungen, und er ändert nichts daran, was als nächstes passieren muss, um Huntexil lizenziert zu bekommen.

HART ist eine von zwei großen Studien zu Huntexil, die durch NeuroSearch durchgeführt wurden. Die Ergebnisse der größeren Studie (MermaiHD) wurden im Jahr 2011 veröffentlicht, und wieder scheiterte das Medikament daran, die vorgegebene Erfolgsrate zu treffen, um das Ergebnis als positiv zu erklären.

Als die zusammengefassten Ergebnisse der beiden Studien den europäischen und amerikanischen Regulierungsbehörden, der EMA und der FDA, vorgestellt wurden, wurde NeuroSearch gesagt, dass es eine dritte große Studie, die die vorgegebenen Erfolgskriterien erfüllt, durchführen muss, um eine Lizenz für das Medikament zu bekommen. Eine Frage war, ob die Studien ausreichend hohe Dosierungen von Huntexil verwendet hatten, um die größten Effekte zu erzielen.

Teva hat seine Absicht angekündigt, „neue klinische Studien zu Huntexil zu entwerfen und zu vervollständigen“, also können wir uns hoffentlich auf eine Ankündigung einer solchen Studie in der nahen Zukunft freuen.

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

GLOSSAR

Placebo Ein Placebo ist ein Scheinmedikament, das keine Wirkstoffe enthält. Der Placeboeffekt ist ein psychologischer Effekt, der verursacht, dass sich Menschen besser fühlen, auch wenn sie eine Tablette einnehmen, die nicht wirkt.

Dopamin Eine signalgebende Chemikalie (Neurotransmitter), die in die Kontrolle der Bewegung, Stimmung und Motivation involviert ist.

ALS Eine fortschreitende Nervenkrankheit, bei der Bewegungsneuronen absterben.

© HDBuzz 2011-2019. 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 27. Januar 2019 — Heruntergeladen von <https://de.hdbuzz.net/118>

Manche Textteile auf dieser Seite sind noch nicht übersetzt worden. Der Text wird unten in der Originalsprache angezeigt. Wir arbeiten daran, den gesamten Inhalt so schnell wie möglich zu übersetzen.