

FDA: necessario un ulteriore studio clinico per l'approvazione dell'Huntexil nella MH

Cattive notizie per l'Huntexil- la FDA richiede un ulteriore trial prima che possa essere approvata negli USA



Di [Dr Jeff Carroll](#) | 21 luglio 2011 | A cura di [Professor Ed Wild](#)

Tradotto da [Dr. Paola Zinzi](#) | Articolo pubblicato per la prima volta 04 aprile 2011

Neurosearch, produttore dell'Huntexil, farmaco sperimentale per la Malattia di Huntington, ha reso pubblico l'esito dell'incontro con la FDA. La FDA richiede che sia condotta una ulteriore sperimentazione prima che L'Huntexil possa venire approvato negli USA.

Che cosa è l'Huntexil?

Come discusso in precedenza su HDBuzz, l'Huntexil è un farmaco sperimentale, specificamente sviluppato per alleviare alcuni dei disturbi del movimento associati alla malattia di Huntington. Conosciuto anche come pridopidina e ACR16, l'Huntexil è prodotto da una società danese, la NeuroSearch.

Quali sperimentazioni sono state fatte con l'Huntexil?

NeuroSearch ha promosso due sperimentazioni con l'Huntexil nei pazienti con MH. Il primo studio chiamato 'MermaiHD' promosso dall'European Huntington Disease Network ha coinvolto 437 pazienti . Il secondo studio è stato chiamato 'HART' e condotto in associazione con l'Huntington Study Group in Nord America e includeva 227 pazienti.

Lo studio MermaiHD purtroppo non ha dato risultati conclusivi. Nonostante qualche miglioramento nei sintomi motori dei pazienti sia stato osservato, i risultati non sono stati sufficientemente consistenti da definire chiaramente lo studio un successo. Qualcosa di molto simile è accaduto con lo studio HART - sono stati osservati miglioramenti nei sintomi motori, ma questi non erano abbastanza rilevanti da risultare conclusivi.

NeuroSearch ha unito i risultati delle sperimentazioni MermaiHD e HART, in quella che viene chiamata "meta-analisi". Questa tecnica permette ai ricercatori di analizzare simultaneamente i risultati di più studi. L'analisi **ha dimostrato** un importante miglioramento dei sintomi motori nei pazienti con MH. Però non si poteva sapere se questo sarebbe bastato a ottenere l'approvazione del farmaco.

In generale, le agenzie di regolamentazione che approvano i farmaci per uso umano non consentono di utilizzare le meta analisi come prova dell'efficacia di un farmaco. Solitamente vengono presentati e considerati come evidenza di efficacia i risultati di una singola sperimentazione. Ciò nonostante, NeuroSearch ha dichiarato che avrebbe presentato alla FDA i risultati della meta-analisi, sostenendo che fosse una prova sufficiente dell'efficacia dell'Huntexil.

Che cosa è successo?

Il 23 marzo, NeuroSearch ha annunciato di aver avuto un incontro con la FDA chiamato "riunione di fine fase II". In questa riunione, la FDA ha dichiarato che NeuroSearch avrebbe avuto bisogno di ulteriori evidenze cliniche per richiedere l'approvazione dell'Huntexil negli Stati Uniti. Ciò significa che la FDA avrebbe richiesto i risultati di un ulteriore trial clinico prima che l'Huntexil potesse venire approvato.

E adesso?

NeuroSearch ha chiesto l'approvazione per l'Huntexil anche all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Si attende di sapere dall'EMA entro giugno 2011 se i risultati della meta-analisi siano sufficiente per ottenere l'approvazione all'uso dell'Huntexil in Europa.

Per quanto riguarda gli Stati Uniti, NeuroSearch per ottenere l'approvazione dell'Huntexil dovrà condurre un altro studio clinico. Patrik Dahlen ha dichiarato in un comunicato stampa che il piano di Neurosearch per nuove sperimentazioni "è attualmente in fase di sviluppo". Il loro programma sarà probabilmente influenzata dal fatto che l'Huntexil venga approvato o meno in Europa.

Gli autori non hanno conflitti di interesse da dichiarare [Per ottenere più della informazione riguarda la nostra norma di divulgazione, leggi il nostro FAQ...](#)

GLOSSARIO

studio clinico Esperimenti accuratamente progettati per rispondere a quesiti specifici sugli effetti di un farmaco sull'uomo.

efficacia Una misura indicante se un farmaco funziona o no

© HDBuzz 2011-2021. Il contenuto di HDBuzz è condivisibile sotto Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License.

HDBuzz non è una fonte di consigli medici. Ulteriori informazioni disponibili a hdbuzz.net

Creato al 18 settembre 2021 — Scaricato da <https://it.hdbuzz.net/025>

Alcune parti di testo in questa pagina non sono ancora state tradotte. Sono mostrate in lingua originale. Stiamo lavorando per tradurre tutti i contenuti prima possibile.

