

Novità dalla ricerca sulla Malattia di Huntington In un linguaggio semplice. Scritto da ricercatori. Per la comunità mondiale MH.

Fallimenti del Dimebon nell'ultima parte dello studio clinico umano sulla MH



Fallimenti del Dimebon nel migliorare i sintomi dei pazienti con MH nello studio HORIZON

Di Dr Jeff Carroll su 11 Agosto 2011

A cura di Dr Ed Wild; Tradotto da Panel Traduttori Volontari di AICH-Roma ONLUS
Articolo pubblicato per la prima volta 11 Aprile 2011

Dimebon, un farmaco sperimentale commercializzato da Medivation, non è stato in grado di migliorare i sintomi dei pazienti con malattia di Huntington nel corso dello studio HORIZON. Questa è la fine del percorso per lo sviluppo di questo farmaco per la MH.

Cos'è il Dimebon?

Il Dimebon è un vecchio medicinale, in realtà sviluppato in Russia come farmaco per l'allergia. Basandosi sul miglioramento nei sintomi mentali o 'cognitivi', in alcuni pazienti con malattia di Alzheimer, che assumevano il farmaco, Medivation e Pfizer hanno sviluppato la molecola come potenziale trattamento sia per la malattia di Alzheimer che per la malattia di Huntington.

Cosa è stato fatto prima?

Nelle prime fasi dello sviluppo dei farmaci, gli studi clinici hanno l'obiettivo di dimostrare, su un piccolo numero di pazienti o volontari sani, che il farmaco non è dannoso. Il primo studio DIMOND ha studiato l'effetto del Dimebon su 90 pazienti con MH, che prendevano o il Dimebon o un placebo. Questo studio ha dimostrato che il Dimebon era sicuro, e ha fatto ipotizzare che potrebbe dare qualche beneficio sui problemi mentali associati alla MH.

È stato quindi concepito uno studio più grande di "fase III". Questo studio, chiamato HORIZON, ha coinvolto diverse centinaia di pazienti con MH in Europa e negli USA, con lo scopo di dimostrare definitivamente che il Dimebon era in grado di migliorare i sintomi cognitivi della MH.

Gli studi di Fase III sono l'ultima tappa prima che una compagnia farmaceutica richieda alle agenzie regolatorie l'approvazione di un farmaco. Un successo o un fallimento a livello di phase III, è quello che, in definitiva, determina quali farmaci sono a disposizione dei pazienti.

In modo preoccupante, nel frattempo, Dimebon aveva fallito nel migliorare i sintomi in un grande studio di phase III, condotto su centinaia di pazienti con malattia di Alzheimer. Il fallimento di questo studio più grande, ha fatto nascere dei dubbi sul farmaco. Tuttavia, grazie ai risultati positivi dello studio DIMOND, lo studio HORIZON è continuato nei pazienti con MH.

Quali sono i risultati?

Lo studio HORIZON era basato su due misure - un breve quiz mentale chiamato 'mini-mental state examination' e un altro punteggio (chiamato 'CIBIC-plus'), basato sull'impressione del medico riguardo ai sintomi del paziente.

Con entrambe queste misure non è stato possibile dimostrare un miglioramento nei pazienti che prendevano Dimebon rispetto a quelli che prendevano placebo. I numeri non erano vicini - è stato un chiaro insuccesso per entrambe le misure.

E ora cosa succede?

In accordo con un comunicato stampa rilasciato da Medivation, David Hung (presidente e CEO) ha detto "sospenderemo lo sviluppo del Dimebon nella malattia di Huntington, incluso lo studio di estensione ancora in corso in open-label" - la fine del percorso per il Dimebon nella malattia di Huntington.

Lati positivi?

Di solito c'è anche un aspetto positivo nelle brutte notizie in campo scientifico. Un modo di approcciarsi a questo deludente annuncio è che i risultati erano molto chiaramente negativi, senza possibilità di dare adito al dubbio. Questo significa che ora è chiaro che studiare ulteriormente il Dimebon, almeno nella malattia di Huntington, è inutile - così pazienti e ricercatori possono spedire il loro prezioso tempo e le loro risorse, sviluppando altri trattamenti - e, come gli altri nostri articoli di HDBuzz dimostreranno, se tutto va bene, ci sono tanti di questi altri trattamenti in cantiere.

Tradotto da:

Panel Traduttori Volontari di AICH-Roma ONLUS

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

fase III Fase di sviluppo di un nuovo trattamento in cui studi clinici sono condotti utilizzando molti pazienti, per determinare se il trattamento è efficace

Placebo Un placebo è un farmaco fittizio che non contiene principi attivi. L'effetto placebo è un effetto psicologico che induce la gente a sentirsi meglio, anche se sta prendendo una pillola che non funziona.

© HDBuzz 2011-2018. 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 22 Gennaio 2018 — Scaricato da <https://it.hdbuzz.net/026>