

Aggiornamenti sull'Huntexil: l'EMA chiede un'ulteriore sperimentazione

L'EMA dichiara che l'autorizzazione europea per l'Huntexil nella MH richiede un'ulteriore più estesa sperimentazione

Un nuovo articolo è stato pubblicato con informazioni aggiornate su questo argomento: [L'Huntexil di nuovo in prima pagina](#)

X



Di [Professor Ed Wild](#)

18 luglio 2011

A cura di [Dr Jeff Carroll](#)

Tradotto da [Dr. Paola Zinzi](#)

Articolo pubblicato per la prima volta 06 giugno 2011

In Aprile, l'agenzia regolatoria del farmaco statunitense ha stabilito che per l'autorizzazione al commercio del farmaco Huntexil per il controllo del movimento nella MH, la Neurosearch doveva condurre una ulteriore sperimentazione di ampie dimensioni. Ora l'Agenzia Regolatoria Europea, l'EMA, si pronuncia allo stesso modo riguardo l'Europa.

Il parere dell'EMA

La NeuroSearch, la compagnia farmaceutica danese che sta sviluppando l'Huntexil, ha ricevuto il parere dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) riguardo ai passi necessari perchè l'azienda possa richiedere l'autorizzazione a commercializzare l'Huntexil in Europa.

Il mese scorso, l'American Food and Drug Administration (FDA) ha stabilito che i dati provenienti dagli studi esistenti della NeuroSearch - MermaiHD in Europa e HART negli Stati Uniti - non dimostravano sufficientemente che il farmaco fosse sicuro ed efficace così da poter essere commercializzato negli Stati Uniti. Il parere dell'EMA riecheggia quello dell'agenzia regolatoria americana, richiedendo entrambe un ulteriore e più esteso studio di Fase III su alcune centinaia di volontari, prima che Neurosearch possa richiedere l'autorizzazione al commercio in entrambi i continenti.

NeuroSearch, Huntexil e Malattia di Huntington

Huntexil è il nome commerciale dell'ACR16, noto anche come pridopidina. Sviluppato dalla Neurosearch, una compagnia farmaceutica danese, l'Huntexil è un nuovo possibile trattamento per migliorare i sintomi della Malattia di Huntington.

L'Huntexil agisce sul movimento o sui sintomi 'motori' della MH. A differenza dei farmaci esistenti, Huntexil non mira soltanto a ridurre i movimenti involontari ('corea' e 'distonia') ma a migliorare nel complesso le funzioni motorie, inclusi equilibrio e movimento volontario.

Neurosearch confidava che i risultati delle sue sperimentazioni HART e MermaiHD bastassero a ottenere l'autorizzazione da una o da entrambe le agenzie regolatorie, ma - nonostante le due sperimentazioni avessero mostrato risultati incoraggianti- nessuna aveva raggiunto i punteggi critici statisticamente predefiniti per provare l'efficacia del farmaco.

Dietro la lavagna?

La Neurosearch sembra intenzionata ad ottenere l'autorizzazione per l'Huntexil ed ha delineato un programma generale per uno studio di fase III, ma non ha ancora annunciato dove e quando si svolgerà.

Ottenere l'autorizzazione al commercio per i farmaci è una strada impervia, ed il processo è comprensibilmente frustrante per coloro che sono in attesa di nuovi trattamenti. Le autorità regolatorie del farmaco sono prudenti, ed a ragione - troppi farmaci in passato sono stati immessi in commercio per essere ritirati subito dopo per effetti collaterali dannosi o anche letali.

Lars Madsen, Vice Presidente del Progetto e della gestione del Portfolio alla NeuroSearch, ha riferito ad HDBuzz "Siamo ancora intenzionati a guidare con ogni energia la pridopidina lungo tutto quel percorso che conduce al mercato," e ha dichiarato che presto NeuroSearch "avrà un piano d'azione per le nostre prossime attività".

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

efficacia Una misura indicante se un farmaco funziona o no

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

Corea Movimenti "irrequieti" irregolari, involontari, che sono comuni nella MH

© 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

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.