

Se ha publicado un nuevo artículo con más información sobre este tema: Sin sorpresas en los resultados publicados del estudio HART de Huntexil para la enfermedad de Huntington x

FDA: es necesario otro ensayo clínico para que el Huntexil sea aprobado para la EH



Malas noticias para el Huntexil - la FDA pide otro ensayo clínico antes de que pueda ser aprobado en los EEUU.

Por Dr Jeff Carroll el 02 de julio de 2011

Editado por Dr Ed Wild; Traducido por Asunción Martínez

Publicado originalmente el 04 de abril de 2011

NeuroSearch, la compañía que ha desarrollado el fármaco experimental para la enfermedad de Huntington llamado Huntexil, ha informado sobre su reunión con la FDA. La FDA ha solicitado que se lleve a cabo otro ensayo clínico antes de que el Huntexil pueda ser aprobado en los EEUU.

¿Qué es el Huntexil?

Como ya hemos informado en HDBuzz, el Huntexil es un fármaco experimental desarrollado de manera específica para ayudar con algunos problemas del movimiento asociados con la enfermedad de Huntington. También conocido como pridopidina y ACR16, el Huntexil ha sido desarrollado por una compañía danesa llamada NeuroSearch.

¿Qué ensayos clínicos se han realizado con el Huntexil?

NeuroSearch ha financiado dos ensayos clínicos de Huntexil con pacientes de EH. El primero incluyó a 437 pacientes del Grupo Europeo de Huntington y se llamó el estudio "MermaiHD". El segundo, realizado con el Grupo de Estudio del Huntington en Norte América, se llamó "HART" en el que se incluyeron 227 pacientes.

El estudio MermaiHD fue inconcluyente. A pesar de que se vio alguna mejoría en los síntomas motores de algunos pacientes, los resultados no fueron lo suficientemente robustos como para considerar que el estudio fuera un éxito. Algo parecido ocurrió con el estudio HART - se observó alguna mejoría en los síntomas motores, pero no lo suficientemente fuerte como para resultar concluyente.

NeuroSearch juntó los resultados de los estudios MermaiHD y HART en lo que se ha denominado un "meta-análisis". Esto permite a los científicos estudiar los resultados de muchos estudios juntos. Este análisis "sí" resultó en una mejoría sustancial en los síntomas motores de

los pacientes con EH. Pero no estaba claro si esto era suficiente como para conseguir la aprobación del fármaco.

En general, las agencias reguladoras que aprueban los fármacos para ser utilizados en pacientes no suelen permitir el uso de este tipo de “meta-análisis” como evidencia de que un fármaco sea eficaz. Normalmente se presenta y se considera evidencia el resultado de un único ensayo clínico pensado para dicho propósito. Aún así, NeuroSearch dijo que presentaría los resultados de su meta-análisis a la FDA y argumentó que sería prueba suficiente de que el Huntexil funciona.

¿Qué ocurrió?

El 23 de marzo, NeuroSearch anunció que habían tenido una reunión con la FDA llamada “reunión de finalización de la fase II”. En esta reunión, la FDA dijo a NeuroSearch que tendrían que “presentar evidencia clínica adicional” para solicitar la aprobación del Huntexil en los EE.UU.. Eso significa que la FDA precisa de los resultados de otro ensayo clínico antes de que el Huntexil pueda ser aprobado.

¿Y ahora qué?

NeuroSearch también ha solicitado la aprobación del Huntexil por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Confían en recibir una respuesta de la EMA en junio de 2011 sobre si el meta-análisis que llevaron a cabo será suficiente para obtener la aprobación del Huntexil para su uso en Europa.

En cuanto a los EE.UU., NeuroSearch tendrá que realizar otro ensayo clínico para obtener la aprobación del Huntexil. Patrik Dahlen, CEO de NeuroSearch, dijo en un comunicado de prensa que ya están planeando nuevos estudios en este momento. Es muy probable que su decisión esté influida por el hecho de que el Huntexil sea aprobado en Europa o no.

Los autores no tienen ningún conflicto de intereses que declarar. Más información sobre nuestra política de privacidad en las Preguntas frecuentes

Glosario

ensayo clínico Experimentos muy bien planeados diseñados para responder determinadas preguntas sobre cómo afecta un fármaco a humanos

© HDBuzz 2011-2018. El contenido de HDBuzz se puede compartir gratuitamente, bajo una Licencia Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported.

HDBuzz no proporciona consejo médico. Para más información visite hdbuzz.net

Generado el 18 de enero de 2018 — Descargado desde <https://es.hdbuzz.net/025>