

Fracaso del Dimebon en un estudio con enfermos de EH en estadios avanzados



Dimebon fracasa a la hora de mejorar los síntomas de los pacientes con EH en el estudio HORIZON

Por Dr Jeff Carroll el 29 de octubre de 2011

Editado por Dr Ed Wild; Traducido por Asunción Martínez

Publicado originalmente el 11 de abril de 2011

El Dimebon que es un fármaco experimental comercializado por Medivation, fracasa a la hora de mejorar los síntomas de los pacientes con enfermedad de Huntington en el estudio HORIZON. Este es el fin de los estudios del Dimebon en la EH.

¿Qué es el Dimebon?

Dimebon es un medicamento conocido desde hace tiempo que en realidad se desarrolló en Rusia como una medicina para tratar la alergia. En algunos pacientes que tomaban esta medicina y además padecían Alzheimer se observó mejoría en su salud mental o “cognitiva” por lo que los laboratorios Medivation y Pfizer lo comercializaron como un tratamiento potencial para la enfermedad de Alzheimer y la enfermedad de Huntington.

¿Qué se hizo previamente?

En las primeras fases del desarrollo de fármacos, los ensayos clínicos pretenden demostrar que el fármaco no es perjudicial, en un pequeño número de voluntarios sanos o pacientes. El ensayo previo, DIMOND, estudió el efecto de Dimebon en 90 pacientes con EH que tomaban Dimebon o un placebo. Este ensayo demostró que el Dimebon era seguro y sugirió que podría ser beneficioso para tratar los problemas mentales asociados con la EH.

Por lo tanto se diseñó un gran estudio en “fase III”. Este estudio se llamó HORIZON y participaron varios cientos de pacientes con EH de Europa y EE.UU., y tenía como objetivo proporcionar una prueba de que el Dimebon definitivamente mejora los síntomas cognitivos de la EH.

Los ensayos en fase III son la última etapa antes de que una compañía farmacéutica solicite a los organismos reguladores la aprobación de un medicamento. El éxito o el fracaso de un estudio en fase III es lo que decide en última instancia qué medicamentos estarán disponibles para los pacientes.

Al mismo tiempo resultaba preocupante que un estudio en fase III que estudiaba el efecto de Dimebon sobre los síntomas de cientos de pacientes con enfermedad de Alzheimer había fracasado. El fracaso de este gran estudio levantó dudas con respecto al fármaco. Sin embargo,

debido a los resultados positivos del ensayo DIMOND, el ensayo HORIZON en pacientes con EH continuó.

¿Cuáles son los resultados?

El estudio HORIZON se centró en dos medidas - un breve cuestionario mental que se llama "Mini-Mental State Examination" y otra puntuación (llamada la "CIBIC-plus"), que se basa en la impresión de un médico de los síntomas de un paciente.

Ninguna de estas medidas mejoraron en los pacientes que tomaron Dimebon, en comparación con los que tomaron placebo. Ni siquiera había una diferencia pequeña - fue un fracaso rotundo en ambas medidas.

¿Y ahora qué?

Según un comunicado de prensa emitido por Medivation, David Hung (presidente y CEO) ha dicho que "vamos a continuar con el desarrollo de Dimebon en la enfermedad de Huntington, incluyendo el estudio de extensión de fase abierta" - es la etapa final de la carretera de Dimebon en la enfermedad de Huntington.

¿Baño de plata?

Por lo general, en ciencia, hay una lectura positiva de las malas noticias. Una forma de ver esta decepcionante noticia es que los resultados eran claramente negativos, sin lugar a dudas. Eso significa que ahora está claro que no vale la pena realizar más estudios de Dimebon en la enfermedad de Huntington - por lo que los pacientes y los investigadores pueden dedicar su valioso tiempo y recursos al desarrollo de otros tratamientos - y, como demostrarán nuestros artículos de HDBuzz, hay un montón de ellos en la lista de espera.

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

Glosario

placebo Un placebo es una falsa medicina que no contiene ingredientes activos. El efecto placebo es un efecto psicológico que hace que la gente se sienta mejor aunque estén tomando una pastilla que no funciona.

© 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/026>