

Se ha publicado un nuevo artículo con más información sobre este tema: El Huntexil de nuevo en los titulares x

Puesta al día sobre Huntexil: La EMA solicita más estudios



La EMA le dice a NeuroSearch que para conseguir que el Huntexil sea aprobado para la EH es preciso otro ensayo clínico

Por Dr Ed Wild el 07 de junio de 2011

Editado por Dr Jeff Carroll; Traducido por Asunción Martínez

Publicado originalmente el 06 de junio de 2011

En abril, la agencia reguladora americana le comunicó a NeuroSearch que es preciso otro ensayo clínico antes de que el fármaco Huntexil, para controlar los síntomas de la EH, obtenga aprobación. Ahora la agencia europea del medicamento, la EMA, ha dicho lo mismo para obtener aprobación europea.

El consejo de la EMA

NeuroSearch, la compañía farmacológica danesa que fabrica el Huntexil, ha recibido el consejo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre los requisitos que ha de cumplir para comercializar Huntexil en Europa.

El mes pasado, la Administración Americana para los Alimentos y los Fármacos (FDA) concluyó que los datos disponibles de NeuroSearch de los estudios llevados a cabo -MermaiHD en Europa y HART en EEUU- no eran suficientes para probar que el fármaco era lo suficientemente seguro y eficaz para obtener la aprobación en los EEUU.

El consejo de la EMA secunda la opinión de la FDA, y ambas organizaciones solicitan que se realice otro estudio en "Fase III" con varios cientos de voluntarios antes de que se pueda volver a solicitar una nueva licencia en alguno de estos continentes.

NeuroSearch, Huntexil y Huntington

Huntexil es el nombre comercial del ACR16, también conocido como pridopidina. Huntexil, que ha sido desarrollado por una compañía farmacológica danesa llamada NeuroSearch, es un nuevo tratamiento que pretende mejorar los síntomas de la enfermedad de Huntington.

La diana del Huntexil son los movimientos o síntomas motores de la EH. Al contrario que otros fármacos, el Huntexil no sólo se centra en la disminución de los movimientos involuntarios como el corea o la distonía, sino que pretende mejorar la función motora en general incluyendo el equilibrio y el control voluntario.

NeuroSearch confiaba en que los resultados de los estudios HART y MermaiHD convencerían a las autoridades sanitarias para obtener permiso para su comercialización, pero -a pesar de que ambos estudios mostraron algún resultado esperanzador- ninguno de ellos alcanzó la significancia estadística que se estipuló para probar la eficacia del fármaco.

¿Volver a empezar?

NeuroSearch parece determinado a obtener permiso para comercializar el Huntexil y ha vuelto a desarrollar un protocolo para un nuevo estudio en Fase III, pero todavía no ha anunciado dónde ni cuándo tendrá lugar.

Obtener permiso para fármacos es un camino escabroso, y el proceso es comprensiblemente frustrante para los que estamos esperando nuevos tratamientos. Las autoridades sanitarias son precavidas y con razón -muchos fármacos en el pasado fueron aprobadas y tuvieron que ser retiradas por ser dañinas e incluso letales.

Lars Madsen, Vice Presidente del Proyecto y Director del Proyecto en NeuroSearch, ha comunicado a HDBuzz “Seguimos dedicados a conseguir de manera intensiva que el pridopidine llegue al mercado” y dijo que NeuroSearch pronto “tendrá un plan para las próximas actividades”.

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

eficacia Una medida de si un tratamiento funciona o no

corea Movimientos involuntarios, irregulares 'nerviosos' que son frecuentes en la EH

© HDBuzz 2011-2017. 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 09 de julio de 2017 — Descargado desde <https://es.hdbuzz.net/033>