

Sin sorpresas en los resultados publicados del estudio HART de Huntexil para la enfermedad de Huntington



Publicación de los datos del estudio HART - Huntexil para los síntomas de la EH, se necesita un nuevo y mayor estudio

Por Dr Ed Wild el 13 de agosto de 2013

Editado por Dr Jeff Carroll; Traducido por Asunción Martínez

Publicado originalmente el 12 de marzo de 2013

Un nuevo artículo publicado en la revista Movement Disorders informa de los resultados del estudio HART con pridopidina, también conocido como Huntexil - un nuevo medicamento que pretende mejorar los movimientos de las personas con la enfermedad de Huntington. Por desgracia, esta publicación no dice nada nuevo, es necesario un nuevo estudio, más grande antes de que sepamos si Huntexil funciona.

Pridopidina o Huntexil

Huntexil es un fármaco experimental que pretende mejorar los problemas de movimiento que sufren las personas con enfermedad de Huntington. Se cree que actúa estabilizando el comportamiento del transmisor de la dopamina en el cerebro. También conocido por su nombre químico pridopidina, Huntexil fue desarrollado por la empresa danesa NeuroSearch y adquirida por la farmacéutica israelí Teva en 2012. Poco después el Dr. Michael Hayden asumió el cargo de Director Científico en 2012. La adquisición de Huntexil por Teva representa un nuevo compromiso con la investigación de la EH.

HART

El estudio HART fue anterior a la participación de Teva, y era uno de los dos grandes ensayos realizados por NeuroSearch quien vendía el fármaco antes. En el estudio HART participaron 227 voluntarios con la enfermedad de Huntington, y se llevó a cabo en los EE.UU. entre 2008 y 2010. Los resultados del estudio son bastante bien conocidos ya que han sido anunciados en varias reuniones científicas y en comunicados de prensa, y también hemos escrito acerca de ellos aquí en HDBuzz.

La razón por la que Huntexil ha levantado la cabeza ahora es que los resultados se acaban de publicar en la revista científica Movement Disorders, después de un retraso bastante largo de tres años.

Los voluntarios recibieron una de las tres dosis diferentes de Huntexil, o una pastilla de “placebo”, durante tres meses. El fármaco fue seguro y bien tolerado, aunque un paciente con una dosis media tuvo crisis epilépticas.

Los resultados fueron analizados de acuerdo a un plan que se había establecido de antemano. Es importante evitar la trampa de la “pesca” para obtener resultados positivos y sólo la presentación de los que pasan a ser favorable. De acuerdo con el análisis pre-especificado, Huntexil no mejoró los movimientos voluntarios con ninguna de las dosis. Estuvo cerca en un par de medidas “secundarios”, pero esencialmente la prueba fue negativa.

El contexto más amplio

Si bien es bueno que ahora se publiquen los datos del estudio HART, este nuevo documento no contiene sorpresas, y eso no modifica los pasos que hay que dar para que Huntexil pueda obtener el permiso.



Este nuevo artículo no contiene sorpresas y eso no cambia lo que debe pasar para que Huntexil pueda obtener el permiso.



Huntexil tiene por objeto mejorar los síntomas motores de la enfermedad de Huntington, así como el equilibrio y la coordinación

HART es uno de los dos grandes estudios de Huntexil llevadas a cabo por NeuroSearch. Los resultados del estudio más grande, MermaiHD, fueron publicados en 2011 y otra vez, el fármaco no cumplió con el nivel pre-determinado de éxito para declarar el resultado positivo.

Cuando los resultados combinados de ambos ensayos fueron presentados a las agencias reguladoras europea y estadounidense, la EMEA y la FDA, se comunicó a NeuroSearch que tendría que realizar un tercer gran estudio que reunió las pruebas pre-especificados para el éxito, con el fin de obtener una licencia para el medicamento. Una de las preguntas era si los ensayos habían utilizado dosis suficientemente altas de Huntexil para obtener el mayor efecto.

Teva ha anunciado su intención de “diseñar y realizar nuevos estudios clínicos de Huntexil”, por lo que se espera que tengamos noticias de dicho estudio en un futuro próximo.

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

Glosario

dopamina Un compuesto químico (neurotransmisor) que está involucrado en el control del movimiento, el estado de ánimo y la motivación

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/118>