

## Decepción ante los resultados del estudio que Pfizer realizó con Amaryllis: no hay mejoría en los síntomas de la EH

Pfizer comunica que el estudio 'Amaryllis' con un inhibidor de la PDE10 no mejoró los síntomas de la EH



Por [Professor Ed Wild](#)

17 de enero de 2017

Editado por [Dr Jeff Carroll](#)

Traducido por [Aura Chanzá Chaqués](#)

Publicado originalmente el 16 de diciembre de 2016

---

**P**fizer ha anunciado que el primer análisis del estudio en fase I de 'Amaryllis', en busca de inhibidores de la PDE-10, no muestran los resultados esperados de mejoría de los síntomas de la enfermedad de Huntington. Por lo tanto esto supone el fin del ensayo abierto. Aunque estas no son las noticias que esperábamos escuchar, hemos aprendido mucho sobre la EH.

### No se observó mejoría de los síntomas

Durante una reunión telefónica con los investigadores, la compañía Pfizer anunció ayer los resultados negativos del estudio en fase I con **Amaryllis**. Por desgracia, el estudio no mostró mejoría en el principal síntoma al que se dirigía, la función motora, y tampoco en ningún otro síntoma que pudiera haber sido de ayuda como las habilidades cognitivas, los problemas de conducta y las actividades de la vida diaria.



*La flor amarillis es el símbolo de la comunidad de la EH. Pese al resultado negativo, seguiremos luchando.*

Por lo tanto, la compañía ha decidido poner fin al ensayo abierto del estudio con Amaryllis (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02342548>) en el que muchos participantes habían tomado parte.

El estudio con Amaryllis estaba probando un fármaco experimental, cuyo nombre en código era **PF-02545920**, que actúa sobre los elementos químicos dentro de las neuronas. Se esperaba que éste ayudara en la comunicación entre neuronas, ya que es uno de los mayores problemas en los pacientes diagnosticados con la EH. El PF-02545920 reduce la actividad de la fosfodiesterase 10 que es un sistema de reciclaje, y que es conocido como **inhibidor-PDE10**.

El estudio se realizó en 271 pacientes diagnosticados con la enfermedad de Huntington procedentes de cinco países. Al final del estudio, se invitó a los pacientes a que participaran en un ensayo abierto, en el que cada uno recibió el fármaco activo en la dosis máxima que podían tolerar. Dadas las circunstancias, se contactará con los participantes de dicho estudio para informarles de los resultados negativos del estudio, y se les indicará cómo reducir y parar la ingesta del fármaco del estudio. **Los participantes deberán esperar a ser contactados, o ponerse en contacto con el centro de estudio, pero no deberán dejar de tomar el fármaco de inmediato**

## ¿Por qué no funcionó?

Los estudios experimentales en personas son muy complejos, y especialmente en una enfermedad tan complicada de tratar como es el caso de la enfermedad de Huntington. En ocasiones el estudio puede ser peligroso y puede causar algún daño en los pacientes. Es

muy importante tener en cuenta que, por lo que sabemos, con el estudio con Amaryllis este **no** era el caso: no hubo problemas graves de seguridad en el estudio.

Otro de los riesgos con fármacos experimentales es que no funcionen como se esperaba. Pese a nuestros mayores esfuerzos por probar sólo con fármacos que parecían prometedores para la EH, el cerebro es muy complejo y el cerebro con la EH aún más, ya que está en constante cambio. Por excelente que sea la ciencia detrás del estudio, nunca podemos predecir si un fármaco experimental realmente funcionará según lo esperado.

«Pese al resultado negativo, hemos aprendido mucho sobre la enfermedad de Huntington y el PDE10. »

## Un ensayo negativo, no fallido.

Sin lugar a duda, son malas noticias. Estábamos entusiasmados con el fármaco y el estudio y Pfizer ha realizado un gran trabajo junto con la comunidad científica y de familiares de la EH para estudiar las bases científicas del PDE10 a fondo - en el laboratorio, utilizando escáneres cerebrales y por último con un estudio bien planificado y ejecutado.

Marielle Delnomdedieu, coordinadora del estudio con Amaryllis para Pfizer, afirmó “Ha sido una decepción para todos que el estudio no haya cumplido el objetivo principal de mejora del movimiento en la EH, o siquiera en cualquiera de los otros objetivos secundarios dirigidos a otros parámetros de la enfermedad. Pese al resultado negativo, hemos aprendido mucho sobre la enfermedad de Huntington y el PDE10. Los datos del estudio serán de gran ayuda para la investigación en la EH. Estamos satisfechos con la planificación y gestión del ensayo, e inmensamente agradecidos a los pacientes y a sus familiares por su colaboración.”

No podríamos estar más de acuerdo; todo el trabajo de los investigadores y los familiares de personas con EH no ha sido en vano. Gracias a Pfizer y a sus colaboradores, ahora tenemos un mejor conocimiento de cómo la EH avanza, y de la función que la enzima PDE10 desempeña en la enfermedad. Los científicos seguirán revisando la información recopilada en el estudio para averiguar el por qué de este resultado negativo, mientras otros seguirán estudiando la PDE10 para intentar encontrar nuevas maneras de mejorar la comunicación en el cerebro de las personas que sufren la enfermedad de Huntington.

---

*El Dr. Wild, editor del artículo, fue un investigador del estudio con Amaryllis en UCL pero no tiene ningún interés económico en Pfizer o en el resultado del estudio. [Más información sobre nuestra política de privacidad en las Preguntas frecuentes](#)*

---

### GLOSARIO

**Objetivos secundarios** Más preguntas en un ensayo clínico que ayudan a los científicos a examinar a los pacientes tan ampliamente como sea posible para determinar los

efectos del fármaco

**Objetivo principal** La pregunta fundamental en un ensayo clínico

**PDE10** una proteína cerebral que puede ser un buen objetivo de fármaco y biomarcador para la enfermedad de Huntington. El PED10 se encuentra exclusivamente en las partes del cerebro donde las neuronas mueren en la EH.

---

© HDBuzz 2011-2020. 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](http://hdbuzz.net)

Generado el 07 de noviembre de 2020 — Descargado desde <https://es.hdbuzz.net/229>

Algunas partes de esta página todavía no han sido traducidas. Se muestran a continuación en el idioma original. Estamos trabajando para traducirlo todo lo antes posible.