En ny artikel er blevet publiceret med opdateret information om dette emne: Huntexil rammer overskrifterne igen x

Huntexil-opdatering: EMA beder om yderligere studier

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) fortæller Neurosearch at europæisk licens for Huntexil kræver nyt stort studie

Skrevet af Dr Ed Wild den 18. juli 2011
Redigeret af Dr Jeff Carroll; Oversat af Signe Marie Borch Nielsen
Oprindelig offentliggjort 6. juni 2011

I april fortalte den amerikanske lægemiddelstyrelse NeuroSearch, at det vil kræve et yderligere stort klinisk forsøg, før dets lægemiddel Huntexil mod Huntington's chorea-symptomer kan blive licenseret. Nu har den europæiske reguleringsmyndighed EMA givet samme besked omkring europæiske licensaftaler.

EMA's anbefalinger

NeuroSearch, den danske medicinalvirksomhed som udvikler Huntexil, har modtaget anvisninger fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) om, hvad der vil være påkrævet, inden virksomheden kan ansøge om licens til at sælge Huntexil i Europa.

Sidste måned fastslog den amerikanske fødevare- og lægemiddelstyrelse (Food and Drug Administration, FDA), at dataene fra NeuroSearchs eksisterende forsøg - MermaiHD i Europa og HART i USA - ikke var tilstrækkelige til at bevise, at stoffet er sikkert og effektivt nok til at blive godkendt i USA.

EMA’s anbefalinger er i tråd med FDA’s afgørelse, da begge instanser kræver endnu et stort ‘fase III’-forsøg med flere hundrede frivillige, før der kan ansøges om en licens til såvel Europa som USA.

NeuroSearch, Huntexil og Huntington’s

Huntexil er handelsnavnet på ACR16, også kendt som pridopidine. Huntexil er under udvikling af Neurosearch, et dansk lægemiddelfirma, og er en ny mulighed for behandling med henblik på at forbedre symptomerne af Huntington’s chorea.

Huntexil er rettet mod behandling af bevæge-, eller ‘motor’-symptomerne i HD. I modsætning til eksisterende lægemidler, er Huntexil ikke kun rettet mod at nedsætte ufrivillige bevægelser (‘chorea’ og ‘dystoni’), men er tiltænkt at forbedre den samlede motoriske funktion, herunder balance og frivillig kontrol.

NeuroSearch havde håbet, at dataene fra deres HART-og MermaiHD-studier ville overtale én eller begge lovgivere til at overveje en licens, men - selvom begge forsøg viste nogle opmuntrende resultater - opfyldte ingen af dem sine statistisk præ-definerede grænseværdier for at bevise lægemidlets effektivitet.

Tilbage til tegnebrættet?

NeuroSearch synes fast besluttet på at få Huntexil licenseret og har lagt sig fast på et grundlæggende design til et nyt fase III-forsøg, men har endnu ikke meddelt, hvor og hvornår det vil finde sted.

Licensering af lægemidler er ofte en besværlig proces, hvilket forståeligt nok er frustrerende for dem, der venter på nye behandlinger. Lægemiddelstyrelser er forsigtige, og med rette - for mange lægemidler har før i tiden fået licens, og er derpå blevet trukket tilbage, når skadelige eller sågar dødelige bivirkninger opstod.

Lars Madsen, vicedirektør for projekt-og porteføljestyring på NeuroSearch, fortalte HDBuzz: “Vi er stadig forpligtet til følge pridopidine intensivt hele vejen til markedet,” og sagde at NeuroSearch om kort tid vil “have en køreplan for vores kommende aktiviteter”.

Forfatterne har ingen interessekonflikter. For mere information om vores offentliggørelsespraksis kig under FAQ...

Ordliste

Fase III den fase i udviklingen af et nyt lægemiddel, hvor klinisk afprøvning udføres på mange patienter for at afgøre om behandlingen er effektiv.

Chorea Ufrivillige, uregelmæssige 'urolige' bevægelser, der er almindelige ved HS

© HDBuzz 2011-2015. Indholdet på HDBuzz kan frit deles under en Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License.
HDBuzz er ikke en kilde til lægefaglige råd. For mere information besøg hdbuzz.net
Dannet 16. oktober 2015 — Downloaded fra http://da.hdbuzz.net/033