

Ingen overraskelser i publicerede resultater fra HART-studiet af Huntexil mod Huntingtons Sygdom



Data fra HART-studiet af Huntexil for HS-symptomer er nu publiceret, men vi har stadig brug for et nyt og større stu

Skrevet af Dr Ed Wild den 8. april 2013

Redigeret af Dr Jeff Carroll; Oversat af Majken Siersbæk

Oprindelig offentliggjort 12. marts 2013

En ny artikel i tidsskriftet "Movement Disorders" rapporterer om resultaterne fra HART-studiet af pridopidine, også kendt som Huntexil - et nyt lægemiddel hvis formål er at forbedre de motoriske symptomer hos personer med Huntingtons Sygdom. Desværre ændrer denne publikation ikke meget - et nyt og større studie er nødvendigt før vi kan vide om Huntexil virker.

Pridopidin, også kendt som Huntexil

Huntexil er et experimentelt lægemiddel som man håber kan afhjælpe de bevægelsesproblemer, der ses hos personer med Huntingtons Sygdom. Man mener, at det virker ved at stabilisere funktionen af transmitterstoffet dopamin i hjernen. Huntexil, der også er kendt under sit kemiske navn pridopidin, blev udviklet af det danske firma NeuroSearch og overtaget af den israelske lægemiddelgigant Teva i 2012. Kort tid efter det blev annonceret i 2012, at Dr Michael Hayden (meget kendt canadisk HS-forsker) overtog stillingen som chef for den videnskabelige forskning hos Teva, viste Teva et nyt engagement i HS-forskningen ved opkøbet af Huntexil.

HART

HART-studiet begyndte inden Teva blev involveret og er et af to store studier udført af NeuroSearch før de solgte rettighederne til lægemidlet. HART involverede 227 frivillige med Huntingtons Sygdom og blev udført i USA mellem 2008 og 2010. Resultaterne af studiet er velkendte eftersom de har været annonceret ved adskillige videnskabelige konferencer og i pressemeddelelser, og vi har også skrevet om dem her på HDBuzz.

Grunden til at Huntexil har stukket hovedet frem igen skyldes, at resultaterne lige er blevet publiceret i det videnskabelige tidsskrift "Movement Disorders" efter en temmelig lang 3-årig forsinkelse.



Huntexil skal forbedre

Forsøgspersonerne blev givet én af tre forskellige doser af Huntexil, eller en 'placebo' tablet, i tre måneder. Lægemidlet er sikkert og bliver godt tolereret, dog oplevede én patient, der indtog en middel dosis Huntexil, krampeanfald.

bevægelses-symptomer ved Huntingtons Sygdom, såsom balance og koordination

Resultatet blev analyseret i overensstemmelse med en plan, der var blevet lagt på forhånd. Det er vigtigt at undgå den faldgrube der kaldes "at fiske" efter positive resultater og kun at præsentere de resultater, der er favorable. Ifølge den på forhånd specificerede analyse, forbedrede ingen af de tre Huntexil-doser deltagernes bevægelser. Nogle sekundære parametre var tæt på at vise en forbedring, men overordnet set var resultatet af studiet negativt.

I den bredere sammenhæng

Selvom det er godt, at data fra HART-studiet nu er publiceret, indeholder den nye artikel ingen overraskelser, og det ændrer ikke på hvad der skal til før Huntexil kan blive godkendt.

HART er et af to store studier af Huntexil udført af NeuroSearch. Resultaterne af det store studie, MermaiHD, blev publiceret i 2011 og der levede lægemidlet heller ikke op til det på forhånd specificerede niveau for succes og derfor kunne man ikke erklære resultatet for positivt.

Da man lagde resultaterne sammen for begge studier og præsenterede dem for de europæiske og amerikanske kontrolmyndigheder, EMA og FDA, fik NeuroSearch at vide, at de skulle udføre et stort tredje studie, der skulle møde de på forhånd specificerede krav for succes, før lægemidlet kunne blive godkendt. Et af spørgsmålene var, om studiet havde benyttet en høj nok dosis af Huntexil for at kunne opnå den største effekt.

Teva har annonceret dets intention om at "designe og gennemføre nye kliniske studier af Huntexil", så forhåbentligt kan vi se frem til annonceringen af et sådant studie i den nærmeste fremtid.



Denne nye artikel indeholder ingen overraskelser, og det ændrer ikke på hvad der skal til før Huntexil bliver godkendt.



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

Ordliste

Placebo placebo er et snyde-lægemiddel, der ikke indeholder nogen aktive stoffer. Placebo-effekten er en psykologisk effekt, der får folk til at have det bedre, selvom de tager en pille, der ikke virker.

Effekt et mål for om en behandling virker eller ej

© HDBuzz 2011-2017. 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 23. juli 2017 — Downloaded fra <https://da.hdbuzz.net/118>