HDBuzz

Notícias científicas sobre a Doença de Huntington. Em linguagem simples. Escrito por cientistas. Para toda a comunidade Huntington.

O maior ensaio clínico com creatina na doença de Huntington foi interrompido depois de uma análise de "futilidade"

O CREST-E, um ensaio de creatina, foi anulado após uma análise inicial mostrar que não poderia trazer benefícios

Escrito por Dr Ed Wild em 26 de Novembro de 2014
Editado por Dr Jeff Carroll; Traduzido por Filipa Júlio
Publicado originalmente a 29 de Outubro de 2014

O CREST-E, o maior ensaio clínico com o suplemento dietético creatina, terminou mais cedo porque uma análise precoce dos resultados até aqui obtidos mostrou que não existia uma probabilidade realista de que se obtivessem resultados positivos. Isto forneceu provas convincentes de que a creatina não atrasa a progressão dos doentes de Huntington.

O que é a creatina, porque é que a estamos a testar na DH?

Um dos muitos efeitos da mutação genética da doença de Huntington leva a que as nossas células fiquem relativamente menos eficientes a produzir e a utilizar energia. A creatina é um suplemento dietético, muito utilizado pelos culturistas, que pode funcionar como um banco que armazena químicos altamente energéticos de que as células necessitam para produzir energia. As células não queimam creatina para ter energia, mas utilizam-na como um local de armazenamento da energia excedentária que têm para momentos que sejam mais exigentes em termos energéticos.

Estudos com modelos animais de DH sugeriram que a creatina poderia ser potencialmente benéfica na doença de Huntington, mas anteriores ensaios clínicos com doentes de Huntington foram decepcionantes.

O CREST-E foi o estudo maior, mais longo e com uma dose mais elevada de creatina na doença de Huntington

O que é o ensaio clínico CREST-E?

Coordenado pelo Huntington Study Group, o **CREST-E** pretendia ir mais além dos ensaios com creatina realizados anteriormente, fornecendo provas definitivas de que a creatina poderia atrasar ou não a progressão da doença de Huntington.

O CREST-E não foi apenas o maior ensaio clínico alguma vez feito com creatina, envolvendo 551 voluntários durante três anos; também utilizou a maior dose de creatina alguma vez experimentada - até 40 gramas por dia.

O que é que significa interromper um ensaio clínico por “futilidade”?

Muitos ensaios clínicos são desenhados com os chamados pontos de “análise interina”. Estes pontos permitem que os investigadores analisem os resultados obtidos até aí, para perceberem se a terapia que está a ser estudada está a apresentar um desempenho inesperadamente bom ou inesperadamente mau. Este processo permite que sejam tomadas decisões informadas sobre se o ensaio clínico deve continuar ou deve ser abandonado.

Faz-se uma “análise de futilidade” para conseguir perceber, a meio de um ensaio clínico, se a probabilidade de ter um resultado positivo é tão reduzida que não vale a pena continuar aquele ensaio.

Infelizmente, a análise de futilidade feita ao CREST-E mostrou exactamente isso. Não havia, de facto, uma hipótese real de que a creatina pudesse mostrar benefícios clínicos, pelo que o ensaio foi interrompido precocemente.

Será que este é o fim do caminho para a creatina?

Embora seja decepcionante, o CREST-E forneceu informação muito útil para ajudar a guiar as decisões tomadas pelas famílias com doença de Huntington e os seus médicos. O CREST-E foi bem planeado e bem implementado mas, infelizmente, mostrou de forma bastante convincente que doses elevadas de creatina não atrasam a progressão da doença de Huntington.

Outro estudo denominado PRECREST estudou o efeito da creatina em voluntários com a mutação da DH mas sem sintomas. Os resultados do PRECREST sugeriram que poderia haver alguns benefícios para as alterações cerebrais observadas nas imagens de ressonância magnética na doença de Huntington. Mas a interrupção do CREST-E, que avaliava os efeitos clínicos reais da creatina, faz com que seja difícil acreditar que as descobertas feitas no PRECREST se possam traduzir no atraso do início clínico da DH.

« Embora seja decepcionante, o CREST-E forneceu informação muito útil para ajudar a guiar as decisões tomadas pelas famílias com doença de Huntington e os seus médicos. »

E agora?

Embora adorássemos poder estar a relatar o primeiro ensaio clínico com sucesso no atraso da progressão da DH, é uma verdade inquestionável que todos os ensaios clínicos irão falhar, até que haja um que não falhe.

O ponto agora mais importante é conseguir aprender com resultados "negativos" como estes. Estudos como o CREST-E ajudaram-nos, enquanto comunidade, a conseguir ser muito bons a planear, recrutar e implementar ensaios clínicos e a perceber porque é que determinados tratamentos não funcionam. Agora que temos os resultados do CREST-E, toda aquela energia, entusiasmo e experiência podem ser direccionados para testar outros tratamentos experimentais, com uma maior probabilidade de sucesso. Um benefício muito concreto é que, agora, centenas de voluntários foram libertados e podem participar noutros ensaios clínicos que estejam a recrutar participantes agora ou num futuro próximo.

Felizmente, a ciência nunca pára! Os investigadores da doença de Huntington e os pesquisadores de medicamentos de todo o mundo têm trabalhado duramente para estudar os efeitos da mutação da DH e para encontrar tratamentos planeados especificamente para a DH. Isto contrasta com substâncias como a creatina, que se pensava que fosse benéfica para o cérebro de uma forma muito mais geral.

Como recentemente reportámos a partir do Encontro da "European Huntington's Disease Network", nada menos do que cinco novos ensaios clínicos para a DH estão já a decorrer ou prestes a recrutar participantes. Os maiores são o Amaryllis, o Legato-HD e o Pride-HD, que estão agora a recrutar participantes ou que o irão fazer brevemente na América do Norte e na Europa. A sua unidade clínica local terá informações acerca de quais os ensaios para os quais poderá ser elegível e a forma como se poderá envolver neste processo.

Os autores não têm qualquer conflito de interesses a declarar. Para mais informações sobre a nossa política de divulgação, veja a nossa FAQ...

Glossário

ressonância magnética Uma técnica que utiliza campos magnéticos potentes para produzir imagens detalhadas do cérebro de humanos e animais vivos.

© HDBuzz 2011-2015. Os conteúdos do HDBuzz são de partilha livre, sob uma Licença Creative Commons Atribuição-CompartilhaIgual 3.0 Não Adaptada .
O HDBuzz não é um recurso de aconselhamento médico. Para mais informações, visite hdbuzz.net
Criado a 04 de Outubro de 2015 — Descarregado de http://pt.hdbuzz.net/181