Foi publicado um novo artigo com informação actualizada sobre este assunto: Huntexil é novamente notícia x

Actualização sobre o Huntexil: "EMA" pede mais ensaios

A "EMA" diz à "NeuroSearch" que uma licença europeia para o uso do Huntexil na DH implica outro ensaio mais vasto

Escrito por Dr Ed Wild em 09 de Junho de 2011
Editado por Dr Jeff Carroll; Traduzido por Filipa Júlio
Publicado originalmente a 06 de Junho de 2011

Em Abril, o regulador de fármacos norte-americano disse à "NeuroSearch" que seria necessário outro ensaio clínico mais vasto antes do Huntexil, fármaco direccionado para o controlo de sintomas na doença de Huntington, poder ser licenciado. Agora, o regulador europeu, "EMA", disse o mesmo para o licenciamento na Europa.

O parecer da "EMA"

A "NeuroSearch", companhia farmacêutica dinamarquesa que está a desenvolver o Huntexil, recebeu um parecer por parte da "European Medicines Agency (EMA)" acerca dos requisitos que terá que cumprir antes de poder candidatar-se a uma licença de comercialização do Huntexil na Europa.

No mês passado, a "American Food and Drug Administration (FDA)" emitiu um comunicado dizendo que os dados dos ensaios actualmente desenvolvidos pela "NeuroSearch" - "MermaiDH", na Europa e "HART", nos EUA - não são suficientes para provar que este fármaco é garantidamente seguro e eficaz para ser licenciado nos EUA.

O parecer da "EMA" reflecte o parecer do regulador norte-americano, ambos pedindo que seja realizado um ensaio de "fase III" mais vasto, com várias centenas de voluntários, antes da licença ser aprovada em qualquer um dos continentes.

"NeuroSearch", Huntexil e Huntington

Huntexil é o nome comercial do ACR16, também conhecido como pridopidina. Desenvolvido pela "NeuroSearch", uma companhia farmacêutica dinamarquesa, o Huntexil é um potencial novo tratamento destinado a melhorar os sintomas da doença de Huntington.

O alvo do Huntexil é o movimento ou os sintomas motores da DH. Ao contrário de outros fármacos existentes, o Huntexil não se destina apenas a diminuir os movimentos involuntários (coreia e distonia), mas a melhorar a função motora global, incluindo equilíbrio e controlo

voluntário.

A “NeuroSearch” esperava que os dados obtidos nos ensaios “HART” e “MermaiDH” persuadissem um ou os dois reguladores a considerar o licenciamento, mas, embora ambos os ensaios tenham demonstrado resultados encorajadores, nenhum deles conseguiu alcançar o ponto de corte estatístico predefinido para provar a eficácia do fármaco.

De volta à etapa de planeamento?

A “NeuroSearch” parece estar empenhada em conseguir o licenciamento do Huntexil e estabeleceu um plano básico para o novo ensaio de fase III, apesar de ainda não ter anunciado onde ou quando o realizará.

O licenciamento de fármacos é, muitas vezes, um caminho difícil e este processo é compreensivelmente frustrante para aqueles que aguardam novos tratamentos. Os reguladores de fármacos são, correctamente, cautelosos - no passado, demasiados fármacos foram licenciados e tiveram que ser retirados do mercado quando surgiram efeitos secundários perigosos ou mesmo letais.

Lars Madsen, Vice-presidente do “Project and Portfolio Management” da “NeuroSearch”, disse ao HDBuzz: “Continuamos intensamente empenhados em fazer a pridopidina percorrer todo o caminho até ao mercado”, acrescentando que, “brevemente a "NeuroSearch” irá mostrar uma agenda com as actividades vindouras".

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

Glossário

Coreia Movimentos involuntários, irrequietos e irregulares, que são comuns na DH

© HDBuzz 2011-2017. 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 28 de Abril de 2017 — Descarregado de https://pt.hdbuzz.net/033