

# FDA aprova um novo fármaco para os sintomas de doença de Huntington

Em dez anos, a Deutetrabenazina é o primeiro novo fármaco a ser licenciado pela FDA para os sintomas de DH



Escrito por Dr Jeff Carroll

06 de Abril de 2017

Editado por Dr Tamara Maiuri

Traduzido por Filipa Júlio

Publicado originalmente a 05 de Abril de 2017

Esta semana, há notícias importantes para a comunidade Huntington, já que a agência norte-americana reguladora do medicamento, a FDA (Food and Drug Administration), aprovou formalmente o “Austedo”, também conhecido como deutetrabenazina, como fármaco a ser prescrito na DH. Esta forma modificada de tetrabenazina ajuda a controlar a coreia, os movimentos espasmódicos apresentados frequentemente pelos doentes de Huntington, mas implica duas em vez de três tomas diárias.

## A história da tetrabenazina

A tetrabenazina tem uma longa história como forma de tratamento da doença de Huntington - que descrevemos previamente no HDBuzz [aqui](#) e [aqui](#). O fármaco é utilizado para ajudar a controlar os movimentos espasmódicos, semelhantes a uma dança, associados à doença. A tetrabenazina foi aprovada para a DH nos anos 70 em alguns países, incluindo o Reino Unido, mas só em 2008 se tornou no primeiro fármaco explicitamente aprovado para a DH nos Estados Unidos.

O controlo da coreia pode ser uma parte importante da luta contra os sintomas de DH e muitos doentes sentem alívio com a tetrabenazina. Mas, como todos os fármacos, a tetrabenazina tem o seu lado negativo, que pode incluir a existência de um risco acrescido de depressão e de pensamentos suicidas. Outro problema com a tetrabenazina é o facto de ser rapidamente processada pelo corpo, por isso muitos doentes têm que tomar os comprimidos três vezes por dia. Isto é especialmente complicado na DH, já que os doentes podem ter problemas de memória ou outros problemas cognitivos que fazem com que facilmente se possam esquecer de tomar os medicamentos.

Devido a estes problemas, uma pequena companhia de biotecnologia chamada “Auspex Pharmaceuticals” desenvolveu uma versão melhorada da tetrabenazina (descrita [aqui](#)). Chamaram **deutetrabenazina** a esta nova versão da tetrabenazina (ou, por vezes, **SD-809**),

porque envolve comutar átomos denominados **deutério** na estrutura da tetrabenazina. Este melhoramento ajuda a que o fármaco permaneça na corrente sanguínea por mais tempo - o que significa que são necessárias menos tomas de comprimidos.

O "Huntington Study Group", em colaboração com a "Auspex", desenvolveu entre 2013-2015 dois ensaios clínicos com a deutetribenazina, denominados "First-HD" e "ARC-HD". Estes estudos investigaram a deutetribenazina de duas formas - o estudo "First-HD" testou se a deutetribenazina era melhor que comprimidos placebo no controlo da coreia. Os resultados deste ensaio foram positivos - tal como com a tetrabenazina, o tratamento com a deutetribenazina reduziu a coreia nos doentes de Huntington. O estudo "Arc-HD" foi planeado para garantir a segurança dos doentes que mudaram de tetrabenazina para deutetribenazina, mudança que se provou segura.

## O que está a acontecer agora?

Recentemente, a história da deutetribenazina sofreu várias mudanças importantes. Em primeiro lugar, a "Auspex" foi comprada pela companhia farmacêutica israelita "Teva". Em segundo lugar, a "Teva" fez uma submissão à FDA americana para que a deutetribenazina fosse aprovada para o tratamento da DH, baseando-se no sucesso dos ensaios "Arc-HD" e "First-HD". A meio de 2016, o processo de aprovação da deutetribenazina sofreu um impasse, quando a FDA solicitou à "Teva" mais algumas informações sobre o fármaco. A deutetribenazina é o primeiro fármaco para humanos com átomos de deutério a conseguir avançar até este ponto, pelo que se justificam estes cuidados adicionais por parte da "Teva" e da FDA.

Esta semana, a "Teva" anunciou que a FDA se considerava satisfeita e que aprovou o uso de deutetribenazina pelos doentes de Huntington norte-americanos. Isto sugere que todas as questões de segurança adicionais colocadas pela FDA foram respondidas e que consideraram seguro o uso de deutetribenazina. Como o fármaco vai ser agora publicitado e vendido irá assumir outra designação, sendo o seu nome comercial **Austedo**.

## E em relação ao preço?

As indicações iniciais apontam para que o "Austedo" seja **menos** dispendioso do que a tetrabenazina. Os comunicados oficiais da "Teva" sugerem que o "Austedo" irá custar cerca de um terço menos do que a dose equivalente de tetrabenazina. É difícil de prever como é que a entrada de um novo fármaco no mercado irá afectar os custos globais dos doentes de Huntington e o cenário poderá mudar quando os padrões de prescrição estabilizarem. Por exemplo, os produtores de tetrabenazina poderão baixar os preços ou o novo fármaco poderá tornar-se mais caro se o consumo for menor do que o esperado.

## Mensagem a reter

Este é um final feliz para a história da deutetrabenazina e estamos ansiosos por saber como é que as pessoas com doença de Huntington se estão a dar com este novo fármaco na vida real. A comunidade Huntington cumpriu a sua parte, voluntariando-se e participando nos ensaios clínicos desenvolvidos pelo “HSG”, enquanto a “Auspex” e a “Teva” tiveram o trabalho difícil de conduzir o novo fármaco pelo processo de aprovação.

O “Austedo” acrescentou uma nova flecha ao arco das famílias e médicos que estão a trabalhar para controlar os sintomas da DH. Todos os tratamentos eficazes para os sintomas de DH são um apoio muito bem-vindo, enquanto trabalhamos no desenvolvimento de fármacos que previnam ou atrasem a progressão da doença.

---

*Os autores não têm qualquer conflito de interesses a declarar. [Para mais informações sobre a nossa política de divulgação, veja a nossa FAQ...](#)*

---

## GLOSSÁRIO

**Food and Drug Administration** A autoridade reguladora governamental responsável por aprovar novos fármacos nos EUA

**Placebo** Um placebo é um medicamento falso, que não contém ingredientes activos. O efeito placebo é um efeito psicológico que faz com que as pessoas se sintam melhor mesmo que estejam a tomar um comprimido que não funciona.

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

---

© HDBuzz 2011-2021. Os conteúdos do HDBuzz são de partilha livre, sob uma Licença Creative Commons Atribuição-Compartilha Igual 3.0 Não Adaptada .

O HDBuzz não é um recurso de aconselhamento médico. Para mais informações, visite [hdbuzz.net](http://hdbuzz.net)

Criado a 03 de Outubro de 2021 — Descarregado de <https://pt.hdbuzz.net/236>

Parte do texto desta página ainda não foi traduzido. É mostrado no idioma original. Estamos a trabalhar para traduzir todos os conteúdos o mais brevemente possível.