

Wetenschappelijk nieuws over de Ziekte van Huntington. In eenvoudige taal. Geschreven door wetenschappers. Voor de hele ZvH gemeenschap.

Dimebon faalt in laat stadium van klinisch onderzoek bij ZvH



Dimebon verbetert de symptomen van ZvH patiënten niet in de HORIZON studie

Geschreven door Dr Jeff Carroll op 3 april 2012

Bewerkt door Dr Ed Wild; Vertaald door Lucre Nauta-Jansen

Origineel gepubliceerd op 11 april 2011

Dimebon, een experimenteel geneesmiddel dat op de markt wordt gebracht door Medivation, blijkt de symptomen van patiënten met de ZvH niet te verbeteren in de HORIZON studie. Dit is het einde van de ontwikkeling van dit geneesmiddel voor de ZvH.

Wat is Dimebon?

Dimebon is een oud geneesmiddel, dat eigenlijk werd ontwikkeld als een allergie medicijn in Rusland. Op basis van verbeteringen in de psychische of 'cognitieve' symptomen bij sommige patiënten met de Ziekte van Alzheimer, werd het door Medivation en Pfizer ontwikkeld als een mogelijk geneesmiddel voor zowel de Ziekte van Alzheimer als de Ziekte van Huntington.

Wat is er eerder gedaan?

Bij de ontwikkeling van een geneesmiddel, worden eerst klinische studies uitgevoerd bij een kleine groep vrijwilligers om aan te tonen dat het geneesmiddel niet schadelijk is. In de eerdere DIMOND studie keek men naar het effect van Dimebon bij 90 ZvH patiënten die ofwel Dimebon ofwel een placebo kregen. Die studie liet zien dat Dimebon veilig was en dat er mogelijk enige verbetering was van de psychische problemen die samenhangen met de ZvH.

Daarom werd een grotere "fase III" studie uitgevoerd. Deze studie, HORIZON genoemd, werd gedaan met een paar honderd patiënten met de ZvH in Europa en de Verenigde Staten, en had als doel definitief aan te tonen dat Dimebon hielp bij de cognitieve symptomen van de ZvH.

Fase III studies zijn het laatste stadium voordat een geneesmiddelenfabrikant een aanvraag doet bij de regelgevende instanties voor goedkeuring van het geneesmiddel. Succes of mislukking bij de fase III studie bepaalt uiteindelijk of een geneesmiddel wel of niet beschikbaar komt voor patiënten.

Zorgelijk genoeg bleek ondertussen dat Dimebon geen verbetering van symptomen gaf in een grote fase III studie bij honderden patiënten met de Ziekte van Alzheimer. Het mislukken van die grotere studie zorgde voor twijfels over het geneesmiddel. Maar op basis van de positieve resultaten uit de DIMOND studie, ging de HORIZON studie bij ZvH patiënten toch door.

Wat zijn de resultaten?

De HORIZON studie richtte zich op twee uitkomsten - een korte cognitieve test die de 'mini mental state examination' heet en een andere score (de 'CIBIC-plus'), die gebaseerd is op de indruk die de arts heeft van de symptomen van een patiënt.

Op geen van beide uitkomsten was een verbetering te zien bij patiënten die Dimebon kregen vergeleken met patiënten die een placebo kregen. De cijfers lieten er geen twijfel over bestaan - het was een duidelijke mislukking op beide uitkomsten.

En nu?

In een persbericht van Medivation, zei David Hung (voorzitter en directeur) dat "we stoppen met de ontwikkeling van Dimebon bij de Ziekte van Huntington en ook met de aanvullende open studie" - het definitieve einde van Dimebon voor de Ziekte van Huntington.

Lichtpuntjes?

Er is meestal een positieve kant aan slecht nieuws in de wetenschap. We zien hier resultaten die heel duidelijk negatief waren, zonder ruimte voor twijfel. Dat betekent dat het nu duidelijk is dat het verder onderzoeken van Dimebon voor de Ziekte van Huntington niet de moeite waard is - patiënten en onderzoekers kunnen hun waardevolle tijd en geld dus aan andere behandelingen besteden - en, zoals onze andere HDBuzz artikelen hopelijk laten zien, er zitten er nog genoeg in de pijplijn.

De auteurs hebben geen belangenconflicten te verklaren. Voor meer informatie over het beleid rondom mogelijke belangenconflicten, zie FAQ...

Verklarende woordenlijst

fase III De fase in de ontwikkeling van een nieuwe behandeling waar klinische onderzoeken worden uitgevoerd bij veel patiënten, om te bepalen of de behandeling effectief is.

placebo is een namaakmedicijn zonder actieve ingrediënten. Het placebo effect is een psychologisch effect waardoor mensen zich beter gaan voelen, zelfs als zij een pil nemen die niet werkt.

© HDBuzz 2011-2018. De inhoud van HDBuzz mag vrij gedeeld worden met anderen, onder de Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License.

HDBuzz is geen bron van medisch advies. Voor meer informatie ga naar hdbuzz.net

Gegeneerd op 20 januari 2018 — Gedownload van <https://nl.hdbuzz.net/026>