

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

Er is een nieuw artikel gepubliceerd met geactualiseerde gegevens over dit onderwerp: x
Huntexil is weer in het nieuws

Nieuws over Huntexil: het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) vraagt om een extra klinische studie



Alvorens het verlenen van een Europese vergunning voor Huntexil eist het EMA een extra onderzoek van 'NeuroSearch'

Geschreven door Dr Ed Wild op 13 september 2011

Bewerkt door Dr Jeff Carroll; Vertaald door Verena Baake

Origineel gepubliceerd op 6 juni 2011

In april heeft het Amerikaans Geneesmiddelen Agentschap aan 'NeuroSearch' laten weten dat een extra grootschalige klinische studie (red.:onderzoek bij mensen) noodzakelijk is voordat hun symptoomremmend geneesmiddel Huntexil bij de Ziekte van Huntington (ZvH) in aanmerking kan komen voor een vergunning. Nu heeft het Europees Geneesmiddelen Agentschap EMA (European Medicines Agency) hetzelfde gezegd over een Europese vergunning.

Advies van het EMA

'NeuroSearch', het Deens farmaceutisch bedrijf dat Huntexil ontwikkelt, heeft van het EMA advies ontvangen over wat er nodig is voordat het bedrijf een vergunning voor Huntexil kan aanvragen zodat het geneesmiddel in Europa op de markt kan worden gebracht.

Afgelopen maand besliste het Amerikaanse Voedsel en Geneesmiddelen Agentschap dat de resultaten van de al bestaande klinische studies van NeuroSearch - MermaiHD in Europa en HART in de VS - niet overtuigend genoeg aantoonde dat het geneesmiddel veilig is en voldoende effectief om een Amerikaanse vergunning te verstrekken.

Het advies van het EMA herhaalt wat het Amerikaanse agentschap stelde. Beide agentschappen vragen om een extra grootschalige klinische 'fase III' studie met meerdere honderden vrijwilligers voordat het verlenen van een vergunning in een van de twee continenten overwogen kan worden.

'NeuroSearch', Huntexil en de Ziekte van Huntington

Huntexil is de merknaam van ACR16, ook bekend als pridopidine. NeuroSearch, een Deens farmaceutisch bedrijf, ontwikkelde Huntexil als een nieuw potentieel middel voor de behandeling van de symptomen van de ZvH.

Huntextil richt zich op de bewegingen ofwel de 'motorische' symptomen van de ZvH. Anders dan al bestaande geneesmiddelen heeft Huntextil niet alleen als doel om ongewilde bewegingen (zoals 'chorea' en 'dystonsie') te remmen maar ook om de algehele motorische functie te verbeteren inclusief het evenwicht en bewust gestuurde, gewilde bewegingen.

NeuroSearch had gehoopt dat de resultaten van hun twee klinische studies HART en MermaiHD voldoende zouden zijn om minstens één agentschap te overtuigen een vergunning te verstrekken. Hoewel beide klinische studies bemoedigende resultaten laten zien, haalt geen van beiden de vooraf gedefinieerde drempel om te bewijzen dat het geneesmiddel effectief is.

Moeten we weer opnieuw beginnen?

NeuroSearch lijkt vastbesloten om een vergunning voor Huntextil te verkrijgen en heeft een opzet voor een nieuwe klinische fase III studie opgesteld. Het is echter nog niet aangekondigd waar en wanneer deze plaats zal vinden.

Het verkrijgen van een vergunning voor een geneesmiddel vereist grote inspanningen. Het is begrijpelijk dat het hele proces frustrerend is voor personen die op de nieuwe behandelmethode wachten. Geneesmiddelen agentschappen zijn erg voorzichtig en dit is terecht - te veel geneesmiddelen hebben in het verleden een vergunning gekregen die later ingetrokken werd omwille van vastgestelde schadelijke of zelfs dodelijke bijwerkingen.

Lars Madsen, Vicevoorzitter van het project en portefeuillebeheerder bij NeuroSearch, verklaarde aan HDBuzz "We zijn nog steeds uiterst vastbesloten om pridopidine naar de markt te brengen". Hij stelde tevens dat NeuroSearch op korte termijn "een aanpak zal voorstellen voor onze komende activiteiten".

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.

chorea onvrijwillige, onregelmatige 'ongedurige' bewegingen die veel voorkomen bij de ZvH

© HDBuzz 2011-2017. 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

Gegenereerd op 21 juli 2017 — Gedownload van <https://nl.hdbuzz.net/033>