

Geen verrassingen in gepubliceerde onderzoeksresultaten HART studie met Huntexil voor ziekte van Huntington

Data van de HART studie met Huntexil tegen ZvH-symptomen zijn nu bekend, nieuwe en grotere studie blijft noodzakelijk



Geschreven door [Professor Ed Wild](#) 18 maart 2013

Bewerkt door [Dr Jeff Carroll](#) | Vertaald door [Hans van der Leer](#)

Origineel gepubliceerd op 12 maart 2013

Een nieuwe paper (wetenschappelijk onderzoeksverslag) in het tijdschrift *Movement Disorders* doet verslag van de bevindingen van Hart-studie met pridopidine, ook bekend als Huntexil - een nieuw medicijn gericht op verbetering van de onwillekeurige bewegingen bij mensen met de ziekte van Huntington (ZvH). Door deze publicatie veranderd er helaas niet veel - een nieuw, groter onderzoek is noodzakelijk voordat we daadwerkelijk weten of Huntexil werkt.

Pridopidine, ook bekend als Huntexil

Huntexil is een experimenteel medicijn waarvan gehoopt wordt dat het bijdraagt aan verbetering van de bewegingsproblemen van mensen met de ZvH. Het wordt veronderstelt de werking te stabiliseren van de neurotransmitter dopamine. Ook bekend onder zijn chemische naam pridopidine, werd Huntexil ontwikkeld door het Deense bedrijf Neurosearch en in 2012 ingelijfd door de Israelische medicijngigant Teva. Kort nadat Dr Michael Hayden er Chief Scientific Officer werd in 2012, kondigde Teva aan dat het verkrijgen van Huntexil staat voor een nieuwe toewijding aan ZvH-onderzoek.



Huntexil is gericht op het verbeteren van de ZvH bewegingssymptomen, zoals balans en coördinatie

HART

De HART trial (onderzoek bij mensen) ging vooraf aan Teva's betrokkenheid, en was één van de twee grote onderzoeken uitgevoerd door NeuroSearch voordat zij het medicijn verkochten. HART betrof 227 vrijwilligers met de ZvH en werd uitgevoerd in de Verenigde Staten tussen 2008 en 2010. De resultaten van de studie zijn vrij bekend omdat zij op verschillende wetenschappelijke conferenties en in persberichten zijn besproken, ook hebben wij hierover eerder geschreven op HDBuzz.

De reden dat Huntexil nu weer opduikt is dat de bevindingen recentelijk zijn gepubliceerd in het wetenschappelijke tijdschrift: *Movement Disorders*, na een behoorlijk lange vertraging van drie jaar.

De vrijwilligers werden gedurende drie maanden elk één van de drie verschillende doses Huntexil gegeven of een placebo pil. Het medicijn was veilig en werd goed verdragen, hoewel een patiënt met een gemiddelde dosering epileptische aanvallen kreeg.

De resultaten werden geanalyseerd volgens een vooropgesteld plan. Dat is belangrijk om de valkuil van "vissen" naar goede resultaten te voorkomen en alleen dat te presenteren wat gunstig is. Volgens de vooraf-gespecificeerde richtlijnen, verbeterde Huntexil de bewegingen bij geen van de drie de doses. Het kwam er dichtbij bij een paar tweede metingen, maar in essentie was de proef negatief.

De bredere context

“Dit nieuwe verslag bevat geen verrassingen, en het verandert niets aan wat er moet gebeuren om Huntexil goedgekeurd te krijgen ”

Ondanks dat het goed is dat de gegevens van HART nu gepubliceerd zijn, bevat dit nieuwe wetenschappelijke verslag geen enkele verrassing. Het verandert niets aan wat noodzakelijk is om Huntexil goedgekeurd te krijgen.

HART is een van de twee grote studies naar Huntexil uitgevoerd door Neurosearch. Resultaten van de grotere studie, MermaiHD, werden gepubliceerd in 2011 en weer faalde het medicijn aan de vooraf gestelde criteria om het tot een succes te kunnen verklaren.

Toen de gecombineerde resultaten van beide klinische testen werden gepresenteerd aan de Europese en Amerikaanse toezichthouders, de EMA en de FDA, werd Neurosearch te kennen gegeven dat het een derde grote trial zou moeten uitvoeren. De resultaten moeten aan vooraf gespecificeerde normen voor succes voldoen, voordat tot een licentie voor het medicijn overgegaan kan worden. Een vraag was of er tijdens de Huntexil-trials wel doses werden gebruikt die hoog genoeg waren om het grootste effect te kunnen verwachten.

Teva heeft aangekondigd dat het hun bedoeling is om “geheel nieuwe studies van Huntexil te ontwerpen en te gaan uitvoeren”. Hopelijk kunnen we dus uitkijken naar een aankondiging van zo'n trial in de nabije toekomst.

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

GLOSSARIUM

dopamine Een signaalstof (neurotransmitter) betrokken bij bewegingscontrole, stemming en motivatie

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 2011-2020. 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 26 oktober 2020 — Gedownload van <https://nl.hdbuzz.net/118>