

Actualités à propos de la recherche sur la maladie de Huntington. Expliqué simplement. Écrit par des scientifiques. Pour la communauté mondiale HD.

Un nouvel article a été publié avec l'information mise à jour sur ce sujet: Aucune surprise dans les résultats publiés sur l'étude HART portant sur Huntexil pour la maladie de Huntington x

FDA: Un nouvel essai nécessaire à l'approbation du Huntexil dans la maladie de Huntington



Mauvaise nouvelle pour Huntexil - La FDA exige un autre essai avant d'être approuvé aux États-Unis

Par Dr Jeff Carroll le 29 juin 2011

Edité par Dr Ed Wild; Traduit par Yah-Se Abada

Initialement publié le 4 avril 2011

NeuroSearch, le développeur expérimental de Huntexil dans la maladie de Huntington (HD), a rapporté l'issue de leur rencontre avec la FDA. La FDA exige qu'un autre essai soit effectué avant que Huntexil puisse être approuvé aux États-Unis.

Qu'est-ce que Huntexil?

Tel que discuté précédemment sur HDBuzz, Huntexil est un médicament expérimental, spécifiquement développé pour résoudre quelques-uns des problèmes moteurs (mouvement, ndlr) associé à la maladie de Huntington. Aussi connu sous le nom de pridopidine et ACR16, Huntexil est produit par une société Danoise, NeuroSearch.

Quels sont les essais réalisés avec Huntexil?

NeuroSearch a parrainé deux essais de Huntexil chez les patients de la maladie de Huntington. Le premier concerne 437 patients de la maladie de Huntington dans le réseau européen, appelée l'essai "MermaiHD". Le second groupe d'étude de Huntington en Amérique du Nord, a été appelé l'étude "HART" et inclus 227 patients.

L'essai MermaiHD a été frustrant et non concluant. Si une certaine amélioration a été observée dans les symptômes moteurs (mouvements) des patients, les résultats n'étaient pas assez robustes pour appeler l'essai un succès incontestable. Quelque chose de similaire s'est produit avec l'étude HART - des améliorations dans les symptômes moteurs ont été observées, mais ils n'étaient pas assez puissants pour être concluants.

NeuroSearch a regroupé les résultats des essais de MermaiHD et HART, dans ce qui est connu comme une "meta-analyse". Ceci permet aux scientifiques de regarder les résultats de plusieurs études ensemble. Cette analyse a montré une robuste amélioration des symptômes

liés au mouvement chez les patients de la maladie de Huntington. Mais il n'était pas clair si cela serait suffisant pour que le médicament soit approuvé.

En général, les organismes de réglementation qui approuvent les médicaments pour les patients ne permettent pas que ce genre de "méta-analyse" puisse être utilisé comme preuve de l'efficacité d'un médicament. Habituellement, les résultats d'un seul essai prévu sont présentés et considérés comme des preuves. Pourtant, NeuroSearch a dit qu'ils allaient présenter les résultats de leur méta-analyse à la FDA (Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments, ndlr), et prétendent que c'est une preuve suffisante que Huntexil a fonctionné.

Qu'est-ce qui s'est passé?

Le 23 Mars, NeuroSearch annonçait qu'il avait eu une réunion avec la FDA appelé "fin de réunion de la phase II". Lors de cette réunion, la FDA a expliqué à NeuroSearch qu'ils auraient besoin "de nouvelles preuves cliniques" avant de demander une autorisation pour Huntexil aux Etats-Unis. Cela signifie que la FDA exigerait avoir des résultats d'un autre essai clinique de Huntexil avant qu'il soit approuvé.

Et maintenant?

NeuroSearch a également demandé l'approbation de Huntexil auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ils espèrent une réponse de l'EMA aux environs de Juin 2011 si la méta-analyse combinant les résultats de plusieurs études différentes et leur analyse, a pu accroître leur capacité à répondre à une question particulière. Ils seraient suffisants pour obtenir l'approbation et l'utilisation de Huntexil en Europe.

En ce qui concerne les États-Unis, NeuroSearch devra exécuter un autre essai pour obtenir l'approbation de Huntexil. Patrik Dahlen (CEO) a déclaré dans un communiqué de presse que leur plan pour de nouveaux essais "est actuellement en cours d'élaboration". Leur décision sera probablement influencée par l'approbation de Huntexil en Europe ou non.

Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt Pour plus d'informations sur notre politique d'information voir notre FAQ ...

Glossaire

Essai clinique Expériences très soigneusement planifiées, conçues pour répondre à des questions spécifiques sur la façon dont un médicament affecte les êtres humains.

efficacité Une mesure pour savoir si un traitement fonctionne ou pas

HDBuzz n'est pas une source de conseils médicaux. Pour plus d'informations, visitez le site web
site_address [hdbuzz.net](https://fr.hdbuzz.net)

Cré le 11 juillet 2017 — Téléchargé à partir de <https://fr.hdbuzz.net/025>