



Actualités à propos de la recherche sur la maladie de Huntington.

Expliqué simplement. Écrit par des scientifiques.

Pour la communauté mondiale HD.

[Actualités](#) [Glossaire](#) [A propos](#)

[A propos](#)

[Collaborateurs](#) [Foire aux questions](#) [Informations légales](#) [Financement](#) [Partage](#) [Statistiques](#) [Mots-clés](#) [Contactez-nous](#)

[Suivre](#)

[Suivre](#)

[Twitter](#) [Facebook](#) [Alimentation](#) [RSS](#) [Recevoir les dernières actualités](#)

[Chercher dans HDBuzz](#)



Chercher dans HDBuzz



[français](#)

[français](#)



[čeština](#) [dansk](#) [Deutsch](#) [English](#) [español](#) [français](#) [italiano](#) [Nederlands](#) [norsk](#) [polski](#) [português](#) [svenska](#) [русский](#)

[中文](#) [中文](#)

[Plus d'informations](#)

**Cherchez-vous notre logo ?** Vous pouvez télécharger notre logo et obtenir des informations sur la façon de l'utiliser sur [page de partage](#)

## 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



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](#)

Par [Dr Jeff Carroll](#) 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 " méta-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 considérées 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 ...](#)



Pour en savoir plus

[Communiqué de presse de NeuroSearch décrivant la réponse reçue de la FDA](#)

Mots-clés

[Humain essai clinique huntexil](#)

[Plus...](#)

Articles similaires

## [Progrès sur plusieurs fronts dans la lutte contre la protéine qui cause la maladie de Huntington](#)

**9 décembre 2018**

## [Succès ! Le médicament ASO réduit les taux de la protéine huntingtine mutante chez les patients MH](#)

**21 décembre 2017**

## [Des essais de médicaments de "diminution de la huntingtine", PRECISION, ciblent la huntingtine mutante.](#)

**24 octobre 2017**

[Suivant](#)

- 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
- [Lire plus d'information dans le glossaire](#)

Actualités à propos de la recherche sur la maladie de Huntington.

Expliqué simplement. Écrit par des scientifiques.

Pour la communauté mondiale HD.

## **HDBuzz**

[Actualités](#)

[Auparavant sélectionnée](#)

[A propos](#)

[Partenaires de HDBuzz](#)

[Sites partageant les ressources de HDBuzz](#)

[\\*\\*new\\_to\\_research\\*\\*](#)

## **Collaborateurs**

[\\*\\*meet\\_the\\_team\\*\\*](#)

[\\*\\*help\\_us\\_translate\\*\\*](#)

## Suivez HDBuzz

Inscrivez-vous à notre newsletter mensuelle et accédez à plus d'options en entrant votre adresse email sous [Liste de diffusion](#).

Laisser cette case vide	Adresse électronique	Suivre
-------------------------	----------------------	--------



© HDBuzz 2011-2019. Le contenu de HDBuzz est libre d'être partagé, sous la licence [Licence Creative Commune](#).

HDBuzz n'est pas une source de conseils médicaux. Visitez [Conditions d'utilisation](#) pour plus de détails.

© HDBuzz 2011-2019. Le contenu de HDBuzz est libre d'être partagé, sous la licence Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License.

HDBuzz n'est pas une source de conseils médicaux. Pour plus d'informations, visitez le site web [site\\_address\\_hdbuzz.net](http://site_address_hdbuzz.net)

Cré le 17 avril 2019 — Téléchargé à partir de <https://fr.hdbuzz.net/025>

Certains textes sur cette page n'ont pas encore été traduits. Ils sont affichés ci-dessous dans leurs langues originales. Nous travaillons pour traduire tout le contenu dès que possible.