

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

Huntexil: l'EMA demande un nouvel essais clinique



L'agence européenne de médecine (EMA) demande à la société NeuroSearch un nouvel essais clinique pour le Huntexil

Par Dr Ed Wild le 13 juillet 2011

Edité par Dr Jeff Carroll; Traduit par Nicolas Casadei

Initialement publié le 6 juin 2011

En avril, le régulateur du marché américain du médicament a demandé à la société NeuroSearch de nouveaux essais cliniques plus large pour que sont médicament agissant sur les symptômes de la MH, Huntexil, soit autorisé. Et maintenant le régulateur européen agit de même concernant la licence européenne.

Les conseils de l'EMA

NeuroSearch est une société pharmaceutique danoise qui développe l'Huntexil, et qui vient de recevoir l'avis de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) sur les travaux nécessaires avant de pouvoir recevoir la licence nécessaire pour vendre Huntexil en Europe.

Le mois dernier, l'Administration américaine des aliments et médicaments (FDA) avait jugé que les données issues des essais réalisé par NeuroSearch, MermaiHD en Europe et HART aux États-Unis, n'était pas suffisant pour prouver que le médicament était suffisamment sûr et efficace pour être vendu aux USA.

Les conseils de l'EMA restent proches du régulateur américain puisque les deux organismes exigent un nouvel essai clinique à grande échelle dit de "Phase III" nécessitant plusieurs centaines de volontaires avant d'accepter de donner une licence.

NeuroSearch, Huntexil et de Huntington

Huntexil est la marque de la molécule ACR16, aussi connu sous le nom de pridopidine.

Développée par Neurosearch, une société pharmacologique danoise, Huntexil est un nouveau traitement visant à améliorer les symptômes de la maladie de Huntington.

L'Huntexil cible principalement les symptômes moteurs de la MH. Mais contrairement aux médicaments existants, Huntexil n'amorti pas seulement les mouvements involontaires ("chorée" et "dystonie"), mais améliore aussi les fonctions motrices générales comme l'équilibre ou les mouvements volontaires.

NeuroSearch avait espéré que les données de ses essais HART et MermaiHD persuaderaient l'un ou les deux régulateurs à envisager une licence, mais bien que les deux essais ont montré des résultats encourageants aucun de ces essais n'a pu atteindre le seuil statistique prouvant l'efficacité du médicament.

Retour à la planche à dessin?

Afin d'obtenir une licence pour l'Huntexil, NeuroSearch a conçu un nouvel essai de phase III, mais n'a pas encore annoncé où et quand il va avoir lieu.

Obtenir une licence pour un médicament est un parcours du combattant, qui de plus est frustrant pour les patients et familles qui attendent un nouveau traitement. Mais si la réglementation pharmaceutique est prudente, et à juste titre, c'est que trop de médicaments dans le passé ont été autorisés à la vente puis retirés du à des effets secondaires nocifs, voire même mortels.

Lars Madsen, vice-président du secteur management de projets chez NeuroSearch, a annoncé à HDBuzz "Nous sommes toujours intensivement engagés à conduire la pridopidine vers le chemin du marché", et que NeuroSearch va prochainement "suivre une feuille de route pour les activités à venir".

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

phase III La phase dans le développement d'un nouveau traitement au cours de laquelle les essais cliniques sont réalisés à l'aide de nombreux patients, afin de déterminer si le traitement est efficace.

Chorée Mouvements involontaires, irréguliers qui sont communément observés dans la MH

© HDBuzz 2011-2018. 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](https://fr.hdbuzz.net)

Cré le 23 janvier 2018 — Téléchargé à partir de <https://fr.hdbuzz.net/033>