

הודעה בדבר השלמת גיוס המשתתפים חולי הנטינגטון לשלב 3 של GENERATION HD

המחקר של חברת רוש

מקור אתר : www.newsdh.net שליפה ב- 25.4.2020

בתחילת ההודעה מדגישה חברת רוש את השינויים בשם התרופה שהיא במוקד המחקר כדלהלן:

Ionis HTT -----RG6042-----Tominersen. כלומר השם הנוכחי הוא טומינרסן.

בהתחשב בהתפשטות מגיפת הקורונה החליטה חברת רוש לסיים את גיוס המתנדבים, חולי הנטינגטון למחקר וכעת עומד מספרם על 791. כשתסיים המגיפה ישקלו גיוס מתנדבים גם מסין. כעת כלולים בשלב 3 של המחקר חולים מ- 18 ארצות וכמאה מרכזי מחקר..

הצפי הוא שאיסוף הנתונים על כל המשתתפים, שכל אחד מהם חייב להיות לפחות 25 חודש במחקר, יסתיים רק ב-2022 ורק אז ניתן יהיה לבצע ניתוח סופי של כלל התוצאות.

שלב 3 של המחקר שנקרא GENERATION HD1, עוצב מחדש בהתאם לתוצאות של 15 חודשי הארכת שלב 1/2 של המחקר שבו השתתפו 46 חולים. הארכת המחקר אפשרה לתקף ולחזק את התוצאות שהראו שמדובר בתרופה יעילה ובטוחה אשר גורמת להנמכת רמת החלבון המוטנטי בנוזל השדרה של החולים. בהתאם לתוצאות שלב הארכת המחקר (open label extension study) הוחלט שהזריקות של תרופת טומינרסן לעמוד השדרה תהיה לחלק מהנבדקים פעם בשמונה שבועות ולחלקם פעם בשישה עשר שבועות. קבוצת הפלסבו תקבל תרופת דמה פעם בשמונה שבועות.

היעד של תרופת הטומינרסן הוא להיות הטיפול התרופתי הראשון בעולם שיאט, יעצור ואולי אפילו יביא להיפוך של תסמיני המחלה.