

03.01.2024

## Generation HD2 – חברת רוש יוצאת עם מחקר נוסף

### לבדיקת תרופת הטומינרסן

חברת רוש החלה לגייס משתתפים למחקר המשך על תרופת הטומינרסן (Tominersen).  
כזכור, באביב 2021, הפסיקה חברת רוש את המחקר GENERATION HD1.

המחקר החדש שנקרא Generation HD 2 יבדוק גם הוא את היעילות והבטיחות של תרופת הטומינרסן. מדובר בשלב 2 של המחקר שבו יגויסו מתנדבים מ-15 מדינות (קנדה, דנמרק, ארה"ב, ספרד, פולין, ארגנטינה, גרמניה, איטליה, אנגליה, פורטוגל, שווייץ, ניו זילנד, צרפת, אוסטרליה, אוסטרליה). המתנדבים, בגילאי 25 עד 50, הם נשאי הגן המוטנטי שקרובים לשלב הופעת התסמינים או חולי הנטינגטון בשלבי מחלה ראשוניים. תנאי להשתתפות במחקר הוא שיש למתנדב/ת פרטנר או בן/ת זוג שמוכן לשמש כמלווה משתתף.

המחקר יכלול 3 תת קבוצות, שההצבה אליהן היא רנדומלית: קבוצה שתקבל תרופת דמה, קבוצה שתקבל את התרופה במינון של 60 מ"ג וקבוצה שתקבל מינון של 100 מ"ג.

קבלת התרופה היא בדרך של הזרקה לנוזל השדרה באזור עמוד השדרה, פעם בארבעה חודשים ולמשך 16 חודשים לפחות. הראשונים להיכנס למחקר יוכלו להמשיך ולקבל את התרופה עד שאחרון המשתתפים מגיע לטווח של 16 חודש. בתום המחקר, מי שירצה ויאושר יוכל להמשיך ולקבל את התרופה, כולל משתתפים שהיו בקבוצת הפלסבו.

הביקור האחרון במרפאה יהיה 5 חודשים ממועד קבלת הזריקה האחרונה.

תוצאות והצלחת המחקר יכללו את המדדים הבאים:

1. מספר וחומרת תופעות הלוואי.
2. שינויים ברמת החלבון המוטנטי כפי שימדדו בנוזל השדרה.
3. שינויים בבדיקות MRI.
4. שינויים בתפקוד (ניידות, קוגניציה, חיי היומיום).

מקור: הודעה של חברת רוש באתר: [www.forpatients.roche.com](http://www.forpatients.roche.com)

תרגום ועריכה - דר' נירה דנגור