



חברת SOM BIOTECH מודיעה על מעבר לשלב 3

בניסוי הקליני של התרופה SOM 3355 (*)

חברת SOM BIOTECH פועלת באירופה ובסיסה העיקרי בספרד. היא עושה ניסוי קליני בתרופה ישנה שכבר כארבעים שנה משמשת לטיפול במצבים של יתר לחץ דם ונתנה לתרופה את הסימון SOM 3355.

החברה סיימה ניסוי קליני שלב 2. הניסוי כלל 129 חולי הנטינגטון שנמצאים בשלב בינוני או מתקדם של המחלה והוא כלל קבוצת מחקר שקבלה את התרופה וקבוצת ביקורת שקבלה תרופת דמה.

תוצאות שלב 2 של המחקר מלמדות שאצל מי שקיבל את התרופה במינון של 600 מ"ג ליום, יש שיפור בסימפטומים המוטוריים של המחלה וגם בתסמיניה הפסיכיאטריים כמו חרדה או דכאון. לא נמצאו תופעות לוואי כמו ישנוניות. לאור התוצאות ניהלה החברה במהלך 2025 דיאלוג גם עם רשות המזון והתרופות של ארה"ב (FDA) וגם עם EMA (European Medicines Agency). שתי הסוכנויות הללו קבלו באופן חיובי את תוצאות שלב 2 ואשרו לחברה לעבור לשלב 3 תוך הסכמה הדדית ביניהן על עיצוב המחקר, כלי הערכה, משך המחקר, השלב של OLE (open label extension), אופן ניתוח התוצאות ומהלך המחקר.

שלב 3 של המחקר אמור להתחיל ברבע האחרון של שנת 2026. הוא יכלול חולי הנטינגטון בשלבים בינוניים ומתקדמים של המחלה ויכלול קבוצת ניסוי וקבוצת ביקורת. הניסוי ימשך לאורך 12 שבועות ולאחר מכן יפתח השלב של OLE שבו גם מי שהיה בקבוצת הביקורת וקיבל תרופת דמה יכול להמשיך במחקר ולקבל את התרופה שבניסוי וזאת למשך של עוד 9 חודשים (כלומר כל הניסוי הקליני כשנה).

אם גם בשלב 3 תתקבלנה תוצאות המראות על שיפור סימפטומטי זו תהיה הפעם הראשונה שבה תרופה אחת משפיעה הן על הסימפטומים המוטוריים של מחלת הנטינגטון והן על תסמיניה הפסיכיאטריים.

(*) מקורות

הודעה לעיתונות של חברת SOM BIOTECH מיום 20.10.2025

Astri Arensen, Dina DE Sousa . 23.10.2025. Eurohuntington.org.il

Rachel Harding. SOM3355 moves toward phase 3 as both EMA and FDA signal support. HD BUZZ, 20.11.2025