

La Tourette Syndrome Association y Psyadon productos farmacéuticos van a colaborar en un ensayo clínico para el tratamiento del Síndrome de Tourette

Traducción de Salud Moreno Jurado

Bayside, NY y Germantown, MD - 11 de mayo de 2011

La Asociación Nacional de Síndrome de Tourette (TSA) y Psyadon Pharmaceuticals Inc. se complacen en anunciar su colaboración en un estudio clínico para determinar la eficacia potencial de un nuevo fármaco, ecopipam, para controlar los síntomas del trastorno neurológico del síndrome de Tourette.

"Esta es la primera vez en nuestra historia de 39 años que la TSA ha colaborado con la industria farmacéutica y ha ayudado a financiar un ensayo clínico de fármacos para el tratamiento potencial del ST. Marca el comienzo de una nueva fase en nuestro esfuerzo por facilitar el desarrollo de medicamentos eficaces y seguros que se necesitan con urgencia para las personas con ST ", dijo Judit Ungar, presidenta de la organización sin fines de lucro situada en NY.

La TSA también ayudará con el reclutamiento de sujetos para el ensayo clínico de ecopipam, cuyos derechos son propiedad de Psyadon.

Marcado por movimientos involuntarios y sonidos llamados "tics", el ST es un trastorno neurobiológico y hereditario, con frecuencia mal entendido por el público y mal diagnosticado médicamente.

Hay varios fármacos fuera de las indicaciones prescritas por los profesionales médicos para el ST, pero de estos, sólo dos - pimozida y haloperidol - son aprobados por la FDA para el tratamiento del ST. Estos medicamentos a

menudo proporcionan sólo un beneficio de leve a moderado y tienen efectos secundarios mal tolerados que limitan su uso.

La FDA concedió a ecopipam la designación de medicamento huérfano para el tratamiento del ST en septiembre de 2010. Richard Chipkin, Presidente y CEO de Psyadon, declaró: "Tenemos el honor de ser seleccionada como la primera empresa con la que la TSA ha colaborado en un estudio clínico de fármacos. Los experimentos en animales sugieren que ecopipam, que pertenece a los antagonistas de la dopamina D1, interactúa con las células nerviosas y los sistemas cerebrales que se cree que contribuyen al desarrollo de los tics y otros síntomas en el ST. Con base en estos estudios, hay una buena justificación y un fundamento lógico para el examen de la eficacia de este fármaco para reducir la intensidad de los tics en los individuos con síndrome de Tourette".

El ensayo clínico, que ya ha comenzado, es una segunda fase, de etiqueta abierta, ensayo no aleatorio para examinar la capacidad de ecopipam tanto para reducir la intensidad de los tics y también para determinar su inocuidad en los individuos (18 a 65 años de edad) con ST. El estudio se lleva a cabo en cuatro sitios en los EE.UU. por los principales expertos en el campo del ST y se espera que dure varios meses. Para más información sobre el ensayo clínico: www.clinicaltrials.gov

Este estudio está diseñado y se llevará a cabo con la seguridad de ser una prioridad. Será supervisado conjuntamente por la TSA y Psyadon, y un independiente, Drug Safety Monitoring Board, será el responsable de hacer una evaluación imparcial del estudio.

"Ni ecopipam ni ningún otro fármaco con un mecanismo similar ha sido probado en el ST. Por lo tanto, los resultados de este estudio serán inmensamente valiosos. La colaboración de la TSA con Psyadon establece el precedente para el futuro de nuestras asociaciones con la industria farmacéutica ", dijo el Dr.

Kevin McNaught, vicepresidente de los programas médicos científicos de la TSA”.

Psyadon y TSA anticipan que los datos de este ensayo clínico se darán a conocer a mediados de 2012.

Acerca de la TSA:

Fundada en 1972, la Tourette Syndrome Association es una organización nacional de voluntarios con una misión de tres vertientes: la educación, la investigación y el servicio. La TSA dirige una red de más de 33 capítulos y más de 150 grupos de apoyo en todo el país.

Para obtener más información sobre el ST: <http://tsa-usa.org>

Acerca de Psyadon:

Psyadon Pharmaceuticals, Inc. es una empresa que desarrolla medicamentos para el tratamiento de enfermedades que afectan el sistema nervioso central. Fundada en 2008, la empresa tiene su sede en Germantown, Maryland. Recibe apoyo financiero de New Enterprise Associates (Chevy Chase, MD), cuyo socio, el Dr. James Barrett, actúa como presidente de la Junta de Directores de Psyadon. Para obtener más información, visite www.psyadonrx.com