



Newron annuncia risultati positivi nello studio di Fase II con ralfinamide per il trattamento del dolore neuropatico

Bresso, Milano, Italia – 26 Ottobre, 2004 – Newron Pharmaceuticals SpA, azienda focalizzata allo sviluppo di nuove terapie del Sistema Nervoso Centrale, annuncia oggi di aver ottenuto dati positivi nello studio di Fase II con ralfinamide per il trattamento del dolore neuropatico. Il dolore neuropatico è un tipo di dolore cronico causato da una lesione diretta delle vie nervose.

Ralfinamide ha dimostrato di essere ben tollerata alla dose massima somministrata non facendo registrare effetti collaterali degni di nota. In generale si è osservata l'assenza di qualsiasi alterazione rilevante nei segni vitali, nell'ECG e in altri valori di laboratorio. La scala di misurazione dell'efficacia, Visual Analogue Scale (VAS) ha dimostrato un significativo miglioramento (26%) rispetto ai valori pre-trattamento. La VAS è uno strumento di misurazione, riconosciuto a livello internazionale, che consente di valutare l'intensità del dolore. Questi risultati sono stati avvalorati da dati ottenuti da allodinia indotta, tests da puntura di spillo, scale CGI e PGI. Queste scale vengono anche utilizzate per misurare i cambiamenti clinici significativi in patologie soggettive.

“Questi dati preliminari di Fase II sono assolutamente incoraggianti e gettano le basi per futuri studi clinici con ralfinamide per una patologia di difficile trattamento”, ha affermato il Prof. Ruggero Fariello Direttore Scientifico della Newron. “Questi dati dimostrano che ralfinamide non è soltanto sicura e ben tollerata ma rivelano un nuovo efficace metodo di trattamento del dolore neuropatico, patologia provocata da diversi fattori. In un mercato che si ritiene sia sottostimato in termini di numero di pazienti e disponibilità di terapie efficaci, ralfinamide sembra essere un prodotto davvero promettente”.

Dettagli sullo studio

Questo studio di Fase II è stato condotto al fine di ottenere dei dati preliminari sulla tollerabilità ed una indicazione preliminare sulle dosi potenzialmente efficaci nel trattamento con ralfinamide di pazienti affetti da dolore neuropatico periferico di diversa origine. Lo studio pilota è stato condotto in un solo centro all'Università di Vienna su 18 pazienti ai quali è stata somministrata una dose crescente di ralfinamide (80-160-320 mg/die) per 4 settimane, salendo alla dose successiva ogni settimana. I pazienti reclutati erano affetti da dolore neuropatico periferico provocato da diverse cause: lesioni traumatiche compressive o ischemiche delle radici e/o dei nervi, lesione, neuropatia post erpetica, neuropatia diabetica.

Il dolore neuropatico

Il dolore neuropatico è un tipo di dolore cronico generalmente causato da una lesione diretta alle vie nervose, sia periferiche che centrali. Mentre studi epidemiologici indicano che l'incidenza del dolore neuropatico è dell'1%, la maggior parte degli esperti ritiene che questa cifra sia una sottostima. Le patologie associate ad un'alta incidenza del dolore neuropatico includono il diabete (10%), la neuralgia post erpetica (25%) ed altre.

Le terapie convenzionali antidolorifiche non sembrano efficaci nel trattamento del dolore neuropatico che mostra la tendenza a cronicizzarsi e peggiorare nel tempo.

Il dolore viene percepito quando vengono stimolati i nocicettori, estremità dei nervi specializzate per la percezione di tale modalità sensoriale. A seguito di lesioni dirette delle vie nervose, si verificano dei cambiamenti nelle vie di trasmissione che conducono stimoli sia dolorosi che non, causando il dolore neuropatico. Queste modifiche riguardano una abnorme eccitabilità della membrana cellulare sostenuta da una sovra-espressione di certi sottotipi specifici del canale del sodio associata ad una ridotta regolazione di altri. A seguito di questi rimaneggiamenti, il cervello riconosce come dolorosi molti input che dolorosi normalmente non sono (allodinia) e risponde in modo esagerato a stimoli dolorosi (iperalgia).

Qualche informazione su Ralfinamide

Ralfinamide è un nuovo composto con proprietà di potente bloccante dei canali del sodio. Questo composto ha effetti inibitori dipendenti dalle modalità di uso e dal voltaggio delle correnti sottese dal sodio, distinte sulla base della sensibilità o resistenza ad una tossina, la tetrodotossina (TTXs e TTXr), con preferenza per la corrente TTXr.

In svariati modelli sperimentali che riproducono situazioni di dolore neuropatico, ralfinamide ha dimostrato un potente e duraturo effetto anti-nocicettivo. In questi esperimenti indicano anche che l'effetto antidolorifico si manifesta dopo somministrazione orale di ralfinamide e non dimostra tendenza a diminuire nel tempo (assenza di tolleranza).

Qualche informazione su Newron

Newron è una società biofarmaceutica specializzata nella ricerca e sviluppo di nuove terapie basate sulla modulazione dei canali ionici per il trattamento delle malattie neurologiche e del dolore. Oltre a ralfinamide, Newron sta conducendo studi clinici di Fase III con safinamide per il trattamento del morbo di Parkinson e studi clinici di Fase II per il trattamento dell'epilessia e della RLS. Inoltre Newron ha un'ampia pipeline di composti in fase iniziale generati dalla ricerca sui canali ionici. La sede è a Bresso, vicino a Milano. Per ulteriori informazioni, visitate il sito www.newron.com.

Per ulteriori informazioni potete contattare

Newron Pharmaceuticals

Luca Benatti

Chief Executive Officer

Tel. +39 02 61034604 (Emanuela Geremi PA to

Luca Benatti)

Fax +39 02 61034654

Halsin Partners

Mike Sinclair

Tel. +44 (0) 870 747 0880

Hill & Knowlton Italia

Valerio Vago

Tel. +39 02 31914244