

Servier y Neurochlore unen fuerzas frente al tratamiento del autismo infantil



<http://pmfarma.es/noticias/24122-servier-y-neurochlore-unen-fuerzas-frente-al-tratamiento-del-autismo-infantil.html>

17 Mar. 2017

El acuerdo acelera el desarrollo de medicamentos que satisfacen las necesidades de pacientes con trastornos del desarrollo neurológico.

Servier y Neurochlore anuncian la firma de un acuerdo de licencia en exclusiva para el desarrollo y comercialización de bumetanida, indicado para el tratamiento del autismo pediátrico en Europa. A través de esta alianza, Servier adquiere los derechos del producto en Europa y Neurochlore los mantendrá para Estados Unidos. Posibles alianzas en otros países están todavía bajo negociación.

El plan de desarrollo abarca tres ensayos clínicos en fase III, con una formulación líquida de administración oral, diseñada para niños. La autorización de comercialización está prevista para finales de 2021.

El profesor Ben-Ari ha estudiado el mecanismo de acción de bumetanida durante varios años. Su investigación, publicada en 2014 en la revista Science, demostró en modelos animales que era posible prevenir comportamientos autistas en las crías, de las hembras tratadas con bumetanida, antes de dar a luz. Este fármaco actúa sobre los niveles de cloruro elevados en las neuronas, que se observan en determinados trastornos del desarrollo neurológico como el autismo. Dichos resultados han allanado el camino para la investigación en humanos.

Inicialmente, el doctor E. Lemonnier llevó a cabo un ensayo clínico en fase IIa, y posteriormente Neurochlore patrocinó un estudio multicéntrico en fase IIb en seis centros de Francia, que incluyeron alrededor de noventa niños entre los dos y dieciocho años de edad. Este estudio ha generado recientemente resultados alentadores, que pronto serán publicados en base a varias escalas de evaluación del autismo.

Bumetanida es un producto utilizado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca y el edema renal y hepático. Ha sido utilizado durante años con un buen perfil de seguridad, por lo que su uso en niños puede adoptarse con confianza.

El autismo es un trastorno del desarrollo neurológico complejo, que afecta a uno de cada cien niños, y resulta cuatro veces más prevalente en hombres que en mujeres. Su causa continúa siendo desconocida y sin tratamientos hasta la fecha. El abordaje de la enfermedad incluye únicamente el tratamiento de los síntomas, que abarca terapias educativas individualizadas.

“Para mí es un placer que la investigación que hemos llevado a cabo durante décadas, sobre el desarrollo de flujos iónicos, nos permita investigar en tratamientos para un síndrome sin

cura hasta la fecha. Esto demuestra la importancia de la investigación académica cognitiva y la colaboración con doctores y psiquiatras como el Dr. E. Lemonnier. Siempre he considerado que la investigación experimental debe centrarse en grandes conceptos, sin perjuicio de una aplicación que, de forma eventual e inesperada, pueda dar sus frutos”; declaró Pr Yehezkel Ben-Ari, CEO de Neurochlore. “La comprensión del desarrollo de las conexiones neuronales en condiciones patológicas abre el camino a nuevos enfoques terapéuticos para las enfermedades cerebrales, especialmente síndromes con un origen intrauterino”, añadió.

Christian de Bodinat, director de I+D para trastornos neuropsiquiátricos de Servier, afirmó: *“estamos encantados de contribuir en el desarrollo del que podría ser el primer producto para el tratamiento de los síntomas centrales del autismo. Este acuerdo muestra la intención de centrar nuestra investigación en enfermedades con grandes necesidades médicas no cubiertas y así proporcionar soluciones terapéuticas a los pacientes con desórdenes del desarrollo neurológico”.*