NXY-059 nello stroke ischemico: non efficace

Data 30 aprile 2008
Categoria neurologia

Sono stati pubblicati i risultati dello studio SAINT II che mostrano l'inefficacia del composto NXY-059 nel trattamento dello stroke acuto ischemico.

In questo RCT sono stati reclutati 3306 pazienti con ictus ischemico acuto randomizzati a ricevere, entro 6 ore dall'inizio dei sintomi un'infusione per via venosa di NXY-059 o placebo per una durata di 72 ore. L'end-point primario era la disabilità a 90 giorni misurata con lo score modificato di Rankin
L'analisi, limitata a 3195 pazienti, ha mostrato che la mortalità e gli effetti avevrsi erano simili nei due gruppi, così come l'end-point primario. Non c'erano differenze neppure per gli end-point secondari (score che valutavano parametri neurologici, l'attività giornaliera, e le emorragie intracraniche da alteplase).
Gli autori concludono che NXY-059 non è un trattamento effice per lo stroke acuto di tipo ischemico.

Fonte:

Shuaib A et al. for the SAINT II Trial Investogators. NXY-059 for the Treatment of Acute Ischemic Stroke. N Engl J Med 2007 Aug 9; 357:562-571

Commento di Renato Rossi

L'NXY-059 è un agente di intrappolamento dei radicali liberi che si ipotizzava potesse avere una attività di neuroprotezione nell'ictus ischemico acuto, soprattutto sulla base di un trial pilota denominato SAINT I. I risultati del SAINT II, che erano già stati anticipati in una pillola precedente , mostrano invece chiaramente che l'ipotesi della neuroprotezione non è sostenibile, perlomeno con NXY-059. Infatti la ditta produttrice del farmaco ha annunciato, a suo tempo, di aver sospeso il programma di sviluppo del farmaco. Oltre a non produrre alcun effetto sull'end-point primario che valutava la disabilità a 90 giorni l'agente di intrappolamento dei radicali liberi non è riuscito a ridurre neppure le emorargie intracraniche nei pazienti trattati con alteplase, un traguardo che potrebbe essere stato di non trascurabile utilità.
La vicenda di NXY-059, insieme con quella del torcetrapib e dello ximelagatran, mostra quanto lunga e travagliata sia la strada prima che un farmaco, dalla ricerca sperimentale, possa diventare di uso clinico comune.

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2928