

Studi farmacologici attualmente in corso:

A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study of the Safety, Pharmacological Effects, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of BIIB054 in Subjects with Parkinson's Disease.

- Si tratta di uno studio multicentrico, internazionale, di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a studiare la sicurezza e l'efficacia del BIIB054, somministrato per via endovenosa ogni 4 settimane, in pazienti con Parkinson in fase iniziale. Il BIIB054 è un anticorpo monoclonale human-derived che ha come target l'alfa-sinucleina. Questo è il primo trattamento che potrebbe interferire con i meccanismi fisiopatologici alla base della malattia di Parkinson (in corso – arruolamento attivo)

A Multi-center, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-arm phase IIa trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of 28-Day Oral Treatment with PXT002331 in Reducing Motor Complications of Levodopa Therapy in Parkinson's Disease Patients Experiencing End-of-Dose Wearing Off and Levodopa-Induced Dyskinesia (PXT-CL17-001 EudraCT: 2017-000135-14)

- Si tratta di uno breve studio multicentrico, internazionale, di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a studiare la sicurezza e l'efficacia del PXT, un farmaco che agisce sui recettori del glutammato, in soggetti affetti da malattia di Parkinson complicata da fluttuazioni motorie e movimenti involontari (in corso – arruolamento attivo)

A Double-blind, Placebo-controlled, Relapse Prevention Study of Pimavanser for the Treatment of Hallucinations and Delusions Associated With Dementia-related Psychosis (ACP-103-045 EudraCT: 2017-002227-13)

- È uno studio volto a confermare l'efficacia di un nuovo anti-psicotico nel trattamento di allucinazioni e psicosi associate a tutti i tipi di demenza (in corso – arruolamento attivo)

Overnight switch from Rasagiline to Safinamide in fluctuating patients with Parkinson's disease: a tolerability and safety study

- Si tratta di uno studio ITT di fase IV, per verificare la sicurezza e la tollerabilità del cambio immediato (cioè senza la sospensione di due settimane prevista dalle indicazioni terapeutiche attuali) tra rasagilina e safinamide in pazienti fluttuanti con malattia di Parkinson (in corso – arruolamento attivo)

Real-life effectiveness of vortioxetine in patients with major depressive disorder (MDD). A non-interventional, multi-national, prospective cohort study to assess real-life effectiveness of vortioxetine (17354N)

- Si tratta di uno studio di fase IV, per valutare l'efficacia di un nuovo farmaco antidepressivo (Brintellix) nel trattamento del disturbo depressivo in ogni tipo di pazienti che abbiano una necessità di trattamento (in corso – arruolamento attivo)

Studio multicentrico, doppio cieco randomizzato in Cross Over sull'utilizzo del dispositivo medico "Gondola" per la riabilitazione motoria di soggetti affetti da malattia di Parkinson – codice "GONDOPARK"

- Lo scopo di questo studio è quello di confrontare il miglioramento clinico in termini di recupero di funzione dell'arto inferiore, del freezing e del cammino in generale in pazienti affetti da Malattia di Parkinson utilizzando il dispositivo GONDOLA. Gondola è un apparecchio portatile che funziona a batterie, viene applicato ai piedi del soggetto mentre è sdraiato; eroga una terapia di stimolazione di due aree di entrambi i piedi (alluce e metatarso) attraverso impulsi meccanici controllati per pressione, durata e sequenza (Automated Mechanical Peripheral Stimulation) (in corso – arruolamento attivo)

Ruolo della Citicolina nella terapia di supporto nella Malattia di Parkinson (Citipark EudraCT: 2014-005562-30)

- Si tratta di uno studio multicentrico, nazionale, di fase IV (post-autorizzativo), randomizzato, in doppio cieco, volto a confermare l'efficacia clinica del trattamento con Citicolina come supporto nei pazienti con malattia di Parkinson (in corso – arruolamento attivo)

An Open-Label, Randomized, Crossover Trial utilizing a Single-Blinded Rater to evaluate APL-130277 compared to s.c. Apomorphine in Levodopa Responsive Subjects with Parkinson's Disease Complicated by Motor Fluctuations CTH-302

- Si tratta di due studi multicentrici, internazionali, di fase 3, in aperto, volto a valutare l'efficacia e la tollerabilità a lungo termine di una formulazione di apomorfina sub-linguale, in soggetti affetti da malattia di Parkinson complicata da fluttuazioni motorie ed episodi di OFF improvvisi. La formulazione sub-linguale, non avendo assorbimento gastroenterico, sarebbe particolarmente efficace nella risoluzione di OFF resistenti. Nel secondo studio, viene comparata alla formulazione di apomorfina già in uso (iniezione sottocutanea). (in corso – arruolamento attivo)

An Open-Label, Phase 3 Study Examining the Long-Term Safety, Tolerability and Efficacy of APL-130277 in Levodopa Responsive Patients with Parkinson's disease Complicated by Motor Fluctuations (OFF Episodes) (CTH-301 EudraCT: 2016-000637-43)

- Si tratta di uno studio multicentrico, internazionale, di fase 3, in aperto, volto a valutare l'efficacia e la tollerabilità a lungo termine di una formulazione di apomorfina sub-linguale, in soggetti affetti da malattia di Parkinson complicata da fluttuazioni motorie ed episodi di OFF improvvisi. La formulazione sub-linguale, non avendo assorbimento gastroenterico, sarebbe particolarmente efficace nella risoluzione di OFF resistenti. (in corso – arruolamento attivo)

A multicenter, international, open-label, safety study of ND0612, a solution of levodopa/carbidopa delivered via a pump system as a continuous subcutaneous infusion in subjects with advanced Parkinson's Disease (BeyoND - ND0612H-012 EudraCT: 2015-005814-31)

- Si tratta di uno studio di fase IIb, multicentrico, internazionale, in aperto, volto a valutare la sicurezza di una soluzione di levodopa/carbidopa somministrata tramite un sistema di infusione sottocutanea continua a pompa, in soggetti affetti da Parkinson in fase avanzata. (in corso – arruolamento concluso)

A phase III, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, Active-controlled study comparing the efficacy and safety of gastric retentive, controlled release Accordion Pill™ carbidopa/levodopa (AP-CD/LD) to immediate release CC/LD in fluctuating Parkinson's disease patients (IN-11-004 EudraCT: 2015-003512-20)

- Si tratta di uno studio di fase III, controllato con principio attivo, multicentrico, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, con doppio mascheramento, che mette a confronto l'efficacia e la sicurezza di una nuova formulazione di carbidopa/levodopa, l'Accordion Pill™ con il Sinemet rilascio immediato in pazienti affetti da Parkinson con fluttuazioni motorie. La capsula Accordion Pill™ è stata sviluppata per estendere la durata dell'attività della Levodopa e la sua efficacia, tramite la permanenza del farmaco nello stomaco per un tempo più lungo. (in corso – arruolamento concluso)