

ROCHE ACTUALIZA LOS DOS PRIMEROS ESTUDIOS DE FASE III (DE UN TOTAL DE SEIS) SOBRE EL USO DE LA BITOPERTINA EN LA ESQUIZOFRENIA

Dos estudios de fase III de la bitopertina contra los síntomas esquizofrénicos persistentes predominantemente negativos no han satisfecho las variables principales de valoración; un tercer estudio aún está en curso.

Por otra parte, siguen en marcha tres estudios de fase III de la bitopertina para tratar síntomas esquizofrénicos subóptimamente controlados.

Basilea, 21 de enero de 2013.- Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que dos estudios de fase III para evaluar la bitopertina (RG1678, un fármaco en investigación de Roche) en adultos con síntomas esquizofrénicos persistentes predominantemente negativos no han satisfecho las variables principales de valoración, basadas en la puntuación de los síntomas negativos en la escala PANSS de síntomas positivos y negativos. Entre los síntomas negativos figuran el retraimiento social y la falta de motivación.

En los dos estudios, la adición de bitopertina al tratamiento con antipsicóticos no redujo significativamente los síntomas negativos a las 24 semanas en comparación con el placebo. En general, la bitopertina fue bien tolerada, y su perfil de seguridad general fue similar al observado en el estudio de fase II ya comunicado (NN20372).

Está en curso un tercer estudio de fase III sobre el uso de la bitopertina para tratar los síntomas esquizofrénicos persistentes predominantemente negativos. Por otra parte, se están llevando a cabo tres estudios de fase III sobre el uso del fármaco para tratar síntomas esquizofrénicos insuficientemente controlados. Se considera que la sintomatología — alucinaciones y delirios, por

ejemplo— están sub-óptimamente controlados cuando no desaparecen a pesar del tratamiento con un antipsicótico.

Según Sandra Horning, directora médica y directora de Desarrollo Internacional de Roche, “estos resultados son decepcionantes para las personas con síntomas negativos, ya que son necesarios tratamientos más eficaces para esos efectos debilitantes de la esquizofrenia. Antes de decidir qué pasos dar, esperaremos a los datos de los demás estudios sobre el uso de bitopertina en la esquizofrenia”. Los datos de los estudios se presentarán próximamente en un congreso médico.

Las neurociencias son una de las principales líneas de investigación y desarrollo de Roche. El objetivo es avanzar en la comprensión de las bases biológicas de las enfermedades neurológicas y psiquiátricas a fin de descubrir nuevos fármacos para las personas afectadas por ellas. La cartera de desarrollo clínico de Roche en neurociencias cuenta con 10 nuevos principios activos, de los que tres corresponden a programas de fase avanzada en esquizofrenia, esclerosis múltiple y enfermedad de Alzheimer.

Acerca de la esquizofrenia

La esquizofrenia es un trastorno mental grave que afecta a unos 26 millones de personas en todo el mundo y constituye una importante causa de discapacidad[i]. Suele diagnosticarse entre los 16 y los 25 años de edad y es una enfermedad devastadora, caracterizada a grandes rasgos por tres tipos de síntomas: positivos, negativos y cognitivos. Los síntomas positivos abarcan las alucinaciones, los delirios y la suspicacia. Algunos síntomas negativos son el retraimiento social, la falta de motivación y la baja reactividad emocional. Entre los déficits cognitivos figuran la dificultad para concentrarse y los problemas de memoria. Los medicamentos antipsicóticos disponibles tienen un efecto limitado sobre los síntomas negativos y, además, no siempre son totalmente eficaces contra los síntomas positivos[ii],[iii].

Acerca de la bitopertina

La bitopertina es un inhibidor de la recaptación de glicina administrado por vía oral que podría mejorar la función de los receptores de N-metil-D-aspartato (NMDA) —que según se cree se halla reducida en las personas con esquizofrenia—, incrementando la disponibilidad de glicina para la activación de dichos receptores. La disminución de la función de los receptores de NMDA puede contribuir a todos los tipos fundamentales de síntomas esquizofrénicos[iv],[v]

Acerca del programa SearchLyte

El programa de desarrollo clínico SearchLyte comprende seis estudios de fase III en los que se evalúa el uso de bitopertina como posible tratamiento adicional (complementario) a los antipsicóticos para los síntomas esquizofrénicos que los tratamientos actuales no resuelven por completo. En los estudios participan más de 3.600 pacientes de 32 países.

Tres estudios con doble enmascaramiento (doble ciego) y controlados con placebo, en los que se evalúa el perfil de eficacia y seguridad de la bitopertina cuando se añade a medicamentos antipsicóticos en adultos con síntomas esquizofrénicos persistentes predominantemente negativos; se trata de los estudios FlashLyte (NN25310), DayLyte (WN25309) y SunLyte (WN25308). La variable principal de valoración para todos ellos es el cambio medio a las 24 semanas respecto al valor inicial en la puntuación de síntomas negativos de acuerdo con la escala PANNS.

Tres estudios con doble enmascaramiento y controlados con placebo, en los que se evalúa el perfil de eficacia y seguridad de la bitopertina cuando se añade a medicamentos antipsicóticos en adultos con síntomas esquizofrénicos subóptimamente controlados; son los estudios TwiLyte (NN25307), MoonLyte (WN25306) y NightLyte (WN25305). La variable principal de valoración de estos tres estudios es el cambio medio a las 12 semanas respecto al valor inicial en la puntuación de síntomas positivos en la escala PANNS.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, enfermedades infecciosas, inflamación, metabolismo y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2012, Roche tenía más de 82.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 8.000 millones de

francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas del Grupo alcanzaron la cifra de 45.500 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, visite la página www.roche.com.

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Para más información:

Lucas Urquijo

María Zabala

Comunicación Roche Farma

Planner Media

T. 91 324 81 43

T. 91 787 03 00

lucas.urquijo@roche.com

mzabala@plannermedia.com

[i] Organización Mundial de la Salud. The Global Burden of Disease 2004 Update. 2004;

[ii] Erhart SM, Marder SR, Carpenter WT. Treatment of schizophrenia negative symptoms: future prospects. *Schizophr Bull* 2006;32:234–37.

[iii] Miyamoto S, Miyake N, Jarskog LF, et al. Pharmacological treatment of schizophrenia: a critical review of the pharmacology and clinical effects of current and future therapeutic agents. *Mol Psychiatry*

2012 May 15 [Publicación electrónica previa a su impresión].

[iv] Kantrowitz JT, Javitt DC. Thinking glutamatergically: changing concepts of schizophrenia based upon changing neurochemical models. Clin Schizophr Relat Psychoses. 2010;4(3):189-200.

[v] Krystal JH, Karper LP, Seibyl JP, et al. Subanesthetic effects of the noncompetitive NMDA antagonist, ketamine, in humans. Psychotomimetic, perceptual, cognitive, and neuroendocrine responses. Arch Gen Psychiatry. 1994;51(3):199-214.

Datos de contacto:

ROCHE

Nota de prensa publicada en:

Categorías: [Industria Farmacéutica Cursos](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>