

18 сентября 2019 г.

Уважаемые члены правления SMA Europe,

В ответ на ваш запрос о предоставлении информации о текущих программах клинических разработок Biogen в области спинальной мышечной атрофии (СМА), мы рады поделиться с вами информацией о новом глобальном клиническом исследовании DEVOTE. Исследование оценит, может ли более высокая доза Нусинерсена обеспечить улучшенную эффективность в лечении СМА среди широкого круга пациентов.

Исследование DEVOTE было официально объявлено в пресс-релизе на 13-м Конгрессе Европейского Общества Детской Неврологии (EPNS) в Афинах в сентябре 2019 году.

Исследование направлено на дальнейшее развитие долгосрочного профиля безопасности и эффективности Нусинерсена при предполагаемом участии более 100 пациентов всех возрастов, включая взрослых пациентов. Оно будет изучать потенциал повышения эффективности, а также безопасности и переносимости при введении более высокой дозы. DEVOTE будет рандомизированным исследованием 2 и 3 фазы, с контролируемым повышением дозы, проводимым в 50 центрах по всему миру.

Исследование будет состоять из трех частей, которые будут включать в себя:

- Открытую оценку безопасности
- Основной двойной слепой рандомизированный период лечения с активным контролем
- Последующий открытый период лечения

Более подробная информация об испытании доступна на - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04089566>.

После оценки безопасности в испытании будут применены две части с загрузочными дозами по 50 мг с последующими поддерживающими дозами 28 мг каждые четыре месяца, что даст возможность напрямую сравнивать с текущей утвержденной дозировкой, в которой используются четыре загрузочные дозы с поддерживающими дозами по 12 мг каждые четыре месяца. Третья часть испытания будет открытой оценкой, позволяющей определить, как безопасно и эффективно перевести пациентов с одобренной в настоящее время дозировки на более высокую дозу, изучаемую в DEVOTE.

Мы очень рады новой программе исследования и хотели бы поблагодарить все семьи СМА и исследователей, которые помогут нам собрать эти важные данные и информацию.

Как команда, мы остаемся преданным партнером этого сообщества и будем доступны для предоставления обновлений при поступлении соответствующих запросов. Мы также хотели бы поблагодарить SMA Europe за их постоянное сотрудничество.

С уважением,

Команда Biogen SMA