

סטטוס מחקר: החל גיוס משתתפים (ספט' 2016)

## CATENA® / Raxone®

מתקיים ב: אוסטריה, בלגיה, צרפת, גרמניה, הולנד, שבדיה, שווייץ, ארצות הברית, איטליה, ספרד  
החומר Idebenone מוכר בארה"ב בשם המסחרי CATENA® ובאירופה משווק בשם Raxone. החומר Idebenone משמש בחולי ניוון שרירים דושן להגדלת תפוקת האנרגיה של המיטוכונדריה בתא. בנוסף החומר Idebenone הינו חומר נוגד חמצון רב עצמה והוא עשוי להפחית את תהליך הדלקת בשריר.

### באיזה שלב נמצא מחקר זה?

בספטמבר החל גיוס משתתפים לשלב 3 קליני חדש. שלב 3 הקודם הסתיים בהצלחה והתוצאות זמינות (מפורטות בהמשך).

### מהי מטרת המחקר?

מטרת המחקר היא להעריך את היעילות והבטיחות של Raxone בהאטת איבוד תפקודי הריאות, בחולי דושן המקבלים גלוקוקורטיקואידים.

במחקר שלב 3 הקודם, ניתנה עדות לכך ש Idebanone האט את איבוד תפקודי הריאות בחולי דושן שלא לקחו בצמוד גלוקוסטרואידים.

### מי מממן את המחקר?

מחקר זה מומן על ידי Santhera Pharmaceuticals.

### מי יכול להשתתף במחקר?

חולים שהשתמשו באופן קבוע ויציב בגלוקוקורטיקואידים במשך 12 חודשים לפחות, וללא שינוי של המינון בזמן של 6 חודשים לפחות (למעט אם היו שינויים במשקל).  
כמו כן על החולים להיות עם FVC בין 30 ל-80 אחוז, ויכולים להביא מבדקים נשימתיים אמינים.

### כמה זמן ייערך המחקר?

בין 21 ל-22 חודשים, מתוכם 18 חודשים יקבלו את התרופה.

### מה היו תוצאות המחקר הקודם?

תוצאות המחקר (שלב 3 הקודם) פורסמו בחודש אפריל 2015 בכתב העת The Lancet Buyse et al (2015; 385: 57-1748). תוצאות המחקר הראו כי Catena® / Raxone®



מפחית באופן משמעותי את הירידה בתפקוד הריאות בחולים שנטלו את התרופה לעומת קבוצת הביקורת. תוצאות חיוביות אלו גם אוששו ותמכו בפרמטרים נוספים כגון נפח נשימה מקסימאלי (FVC) וכן את קצב זרימת האוויר הננשף בשנייה הראשונה (1FEV). יתר על כן נראה כי הטיפול הוא בטוח וללא תופעות לוואי מיוחדות.

ניתן ללמוד עוד על המחקר ב: [Santhera.com](http://Santhera.com) ועדכונים ב-[DuchenneConnect.org](http://DuchenneConnect.org) וב-  
[ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)

