



ARRUOLATI I PRIMI PARTECIPANTI DI UNO STUDIO CLINICO CON L'AGONISTA DEL RECETTORE PEPTIDICO NOCICEPTINA/ORFANINA (NOP), SVILUPPATO COME OPZIONE TERAPEUTICA NON OPIOIDE

Grünenthal ha annunciato che sono stati arruolati i primi partecipanti di uno studio clinico randomizzato, con placebo e con controllo attivo, per valutare l'effetto, a livello periferico, del nuovo agonista del recettore peptidico Nociceptina/Orfanina FQ (NOP). Il composto è stato sviluppato per fornire un'opzione terapeutica non oppioide che garantisca un effetto analgesico senza gli effetti collaterali comunemente associati agli oppiacei.

Lo studio (Experimental Medicine Trial) valuterà l'entità e la durata dell'effetto farmacologico dell'agonista NOP orale in un modello sperimentale di dolore. I risultati della sperimentazione dovrebbero essere disponibili all'inizio del 2022.

Il trial esplora, in particolare, come l'agonista NOP sia in grado di influenzare la trasmissione e la percezione del dolore utilizzando i potenziali evocati laser (LEP) in un modello sperimentale di dolore su 30 partecipanti sani. In cinque differenti momenti i partecipanti riceveranno o l'agonista NOP o il controllo attivo (pregabalin) o placebo. Lo studio valuta tre diverse dosaggi dell'agonista NOP; pregabalin e placebo saranno, invece, somministrati come controllo.

Nel modello sperimentale di dolore un laser genererà un breve stimolo doloroso, di calore tollerabile, sulla cute del partecipante, per simulare una condizione temporanea di dolore neuropatico. Entrambi gli endpoint oggettivi e soggettivi saranno valutati in base alla risposta agli stimoli indotti, utilizzando sia l'elettroencefalografia (EEG) per misurare l'attività cerebrale che la Visual Analogue Scale (VAS) per misurare la percezione soggettiva del dolore.

"Questo potente agonista del recettore peptidico Nociceptina/Orfanina (NOP) a livello periferico ha dimostrato effetti analgesici in una vasta gamma di modelli preclinici del dolore[1]", commenta Jan Adams, M.D., Chief Scientific Officer Grünenthal. "Milioni di pazienti soffrono di dolore neuropatico cronico e hanno bisogno delle migliori opzioni di trattamento. Con il suo meccanismo d'azione unico, il nostro agonista NOP può avere il potenziale per fornire a questi pazienti un beneficio terapeutico ed un profilo di sicurezza migliore rispetto agli standard di cura attualmente disponibili."

E' in corso da dicembre 2020 anche un altro studio clinico, "First-in-Human", che ha lo scopo di valutare il profilo di sicurezza e tollerabilità e le caratteristiche farmacocinetiche dell'agonista NOP.

Inoltre, Grünenthal intende avviare nel 2022 uno studio di fase II per valutare l'efficacia del composto in pazienti con neuropatia periferica diabetica dolorosa.

La pipeline di ricerca e sviluppo di Grünenthal comprende programmi multipli orientati su diversi target, modalità e meccanismi d'azione, al fine di fornire i migliori trattamenti per i pazienti con gravi condizioni di dolore.

Oltre a sviluppare l'agonista NOP, Grünenthal sta conducendo uno studio clinico di fase I con un modulatore del recettore dei glucocorticoidi (GRM) che rappresenterà un'opzione terapeutica per le malattie infiammatorie croniche ed ha recentemente annunciato l'avvio del reclutamento per uno studio clinico di Fase III per il cerotto topico Qutenza® 179mg (capsaicina) nel dolore neuropatico post-chirurgico in US. Inoltre, Grünenthal intende arruolare, entro il 1° trimestre 2022, i primi pazienti con osteoartrosi dolorosa del ginocchio in uno studio clinico di Fase III per studiare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di resiniferatoxin.

[1] Dati Grüenthal