

# Исследование KINECT-HD показало, что валбеназин уменьшает непроизвольные движения при болезни Гентингтона

Есть долгожданные хорошие новости для сообщества людей, связанных с болезнью Гентингтона: исследование KINECT-HD компании Neurocrine Bioscience показало, что лечение валбеназином значительно уменьшало непроизвольные движения, называемые хореей.



Публикация [Professor Ed Wild](#) 11 января 2022

Под редакцией [Dr Rachel Harding](#) Перевод [Dr Yury Seliverstov](#)  
Первоначально опубликовано 14 декабря 2021

**Х**орея – непроизвольные движения, которые могут иметь вид двигательного беспокойства или подёргиваний в разных частях тела – является одним из наиболее заметных признаков болезни Гентингтона (БГ). Для лечения хорей уже существуют препараты, предназначенные специально для применения при БГ, а также так называемые “off-label” варианты лечения. Но все существующие методы лечения имеют потенциальные негативные побочные эффекты, в связи с чем новые препараты для уменьшения хорей могут представлять большую ценность – особенно если они подкреплены хорошими данными клинических исследований. Недавно компания Neurocrine Biosciences объявила о положительных результатах исследования валбеназина в рамках исследования KINECT-HD. Исследование показало, что валбеназин значительно уменьшал хорею при БГ по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.

## Хорея и болезнь Гентингтона

У подавляющего большинства людей с БГ на определенном этапе болезни развивается хорея. Этот термин происходит от греческого слова, означающего “танец”, что отражает беспокойный, отрывистый или похожий на танец характер движений. Хотя многие пациенты либо не замечают этих движений, либо они их не сильно беспокоят, для других они могут быть неудобными или инвалидизирующими.



*Следующим важным шагом для ученых, клиницистов и пациентов будет выяснение того, насколько валбеназин сопоставим с другими лекарственными препаратами.*

*Изображение предоставлено: [Joseph Mucira](#)*

Уже существует довольно много лекарственных средств для уменьшения хореи при БГ. Все имеющиеся препараты действуют путем изменения активности нейротрансмиттера **дофамина**, который важен для движения и поведения.

Наиболее известным таким лекарством является **тетрабеназин** (среди торговых названий — Ксеназин, Нормокинезтин и пр.), который был разработан в 1950-х годах как препарат для лечения психических расстройств, таких как шизофрения, и зарегистрирован для лечения непроизвольных движений в 1980-х годах. В США тетрабеназин стал первым лекарственным средством для лечения хореи у людей с БГ, одобренным FDA, только в 2008 году. В настоящее время тетрабеназин широко применяется, но у него есть недостаток – он может ухудшать сниженное настроение или депрессию, что является большой проблемой для многих людей с БГ.

Для уменьшения хореи при БГ наряду с тетрабеназином врачи уже давно применяют родственные по механизму действия “антипсихотические” препараты. К ним относятся такие лекарства, как оланзапин, рисперидон, сульпирид и кветиапин. В этой ситуации врачи, по сути, пользуются побочным эффектом этих препаратов: известно, что они вызывают у людей скованность мышц, и это может помочь подавить хорею.

Препараты этого семейства также могут помочь справиться с другими важными аспектами БГ, в частности, со склонностью к раздражительности или агрессии. Однако они могут вызывать и сонливость, проблемы с содержанием глюкозы или холестерина в крови, а также другие потенциальные побочные эффекты. При БГ они применяются “off-label”, что означает, что они являются разрешенными препаратами, но не были специально протестированы для лечения БГ в соответствующих клинических исследованиях.

Одним из недавно разработанных препаратов, похожих на лекарства этого семейства, является **деутетрабеназин (Austedo)**, который очень похож на тетрабеназин, но перерабатывается организмом медленнее. Деутетрабеназин был зарегистрирован

FDA в 2017 году после успешного клинического исследования, однако он не зарегистрирован в других странах.

## Вальбеназин и исследование KINECT-HD

Валбеназин (Ingrezza) является химическим родственником тетрабеназина, действует по схожему механизму, но был разработан для более длительного действия и с меньшим количеством побочных эффектов. Как правило, валбеназин принимается один раз в день, в отличие от тетрабеназина (обычно принимается три раза) и деутетрабеназина (принимается дважды).

Чтобы проверить, эффективен ли валбеназин для лечения хорей при БГ, компания Neurocrine Biosciences в конце 2019 года начала исследование KINECT-HD в партнерстве с [Huntington Study Group](#). Это было исследование 3-й фазы – вид крупного исследования, после которого ожидается, что FDA может разрешить препарат для применения у пациентов, если он соответствует заранее установленным критериям успеха.

**«Пациенты, которым в начале исследования назначили лечение валбеназином, в итоге получили оценку хорей на 3,2 балла ниже, чем пациенты, получавшие плацебо.»**

В KINECT-HD использовался рандомизированный двойной слепой дизайн, то есть пациенты были случайным образом распределены на лечение валбеназином или таблетками плацебо, не содержащими активного препарата; ни пациенты, ни команда исследователей не знали, какое лечение каждый из участников исследования получает. В исследовании приняли участие 128 больных, каждый из которых получал терапию в течение 12 недель.

Успех исследования оценивался по тому, насколько у пациентов, получавших валбеназин, уменьшилась хорей по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Это оценивалось с помощью сокращенной версии Унифицированной шкалы оценки болезни Гентингтона, стандартизированного неврологического обследования, широко используемого при БГ. Оценка хорей выражалась в виде числа, называемого общим максимальным баллом хорей (ТМС).

Как и следовало ожидать, в ходе испытания также изучался широкий спектр других показателей, таких как оценка безопасности, изменения настроения и общая оценка тяжести симптомов БГ. Вы можете ознакомиться с планом исследования и официальными обновлениями на сайте [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## Результаты

В пресс-релизе от 7 декабря 2021 года компания Neurocrine объявила, что окончательные результаты исследования оказались положительными. Пациенты, которым в начале исследования назначили лечение валбеназином, в итоге получили оценку хореи на 3,2 балла ниже, чем пациенты, получавшие плацебо. Эта разница была “статистически значимой”, то есть маловероятно, что она возникла случайно.

Компания Neurocrine пока не предоставила более подробной информации, но та информация, которая была опубликована на данный момент, говорит о том, что были улучшения и по некоторым другим показателям, оценивающим результаты лечения, включая баллы, оценивающие, чувствуют ли больные БГ и их опекуны улучшение общего самочувствия. Также было отмечено, что при применении валбеназина не возникло никаких серьезных непредвиденных проблем с безопасностью или ухудшения суицидальных мыслей или поведения.

## Что мы не знаем

В этом году, который был сложным во всех отношениях и принес более чем достаточную долю нежелательных новостей в отношении клинических исследований по БГ, безусловно, очень важно, что результаты клинического исследования KINECT-ND были положительными. Уровень детализации, который мы видели до сих пор, довольно минимален, что вполне нормально для первого объявления.



*Единственный способ узнать наверняка, какой из вариантов лечения хореи работает, – это провести исследования, сравнивающие их друг с другом (“лоб в лоб”)*

Единственное, что было бы неплохо увидеть, это более подробную информацию об улучшении хореи на 3,2 балла. Шкала хореи, о которой идет речь, имеет максимальное значение 28 (наихудшая возможная хорея), и имеет большое значение, насколько плохой была хорея у пациентов в исходном состоянии. Если средний балл хореи на начальном этапе был 15, то улучшение на 3 балла составит 20 %. Но если исходный балл был 6, то снижение на 3 балла означает улучшение на 50 %. Таким образом, эта информация имеет большое значение для того, как мы интерпретируем благоприятные изменения.

Поскольку для лечения хореи при болезни Гентингтона уже имеется несколько вариантов лекарств, следующим важным шагом для ученых, клиницистов и пациентов будет выяснение того, насколько валбеназин сопоставим с другими препаратами. Хорошим знаком является то, что валбеназин принимается только один раз в день, а не в несколько приемов, как другие лекарства, одобренные FDA. KINECT-HD может только рассказать нам о сравнении валбеназина с плацебо (т.е. без лечения хореи), но не о его сравнении с другими препаратами, представленными на рынке, с точки зрения побочных эффектов и эффективности. Об этом трудно или невозможно судить без исследований, в которых сравниваются методы лечения “лоб в лоб”.

## Что дальше

Neurocrine планирует поделиться полными результатами исследования на научных конференциях в 2022 году, и мы можем ожидать, что они будут опубликованы в рецензируемом научном журнале. Компания также намерена подать заявку на одобрение в FDA. Мы пока не слышали о каких-либо дополнительных планах за пределами Северной Америки.

Параллельно Neurocrine начала исследование KINECT-HD2, цель которого – позволить участникам предыдущего исследования продолжать принимать валбеназин на открытой основе. KINECT-HD2 также открыто для некоторых пациентов, не участвовавших в предыдущем исследовании; более подробную информацию можно найти на [сайте HSG](#).

Таким образом, компании Neurocrine и исследовательским центрам предстоят напряженные месяцы, и мы с нетерпением ждем полных результатов исследования и новостей о регистрации препарата в планируемые сроки. А пока давайте отпразднуем хорошие новости в конце 2021 года и преклоним головы перед командами исследователей и особенно перед пациентами и их семьями, которые приложили максимум усилий для успешного завершения исследования в такой сложный год.

---

*Авторы не сообщают о конфликте интересов. Для получения более подробной информации о политике распространения информации перейдите в наш раздел [ЧаВо...](#)*

---

## ГЛОССАРИЙ

**плацебо** Плацебо — это фиктивное лекарство, не содержащее активных ингредиентов. Эффект плацебо — это психологический эффект, который заставляет людей чувствовать себя лучше, даже если они принимают таблетку, которая не работает.

**хорея** Непроизвольные, нерегулярные "суетливые" движения, характерные для БГ.

---

© HDBuzz 2011-2025. Вся информация с HDBuzz может распространяться бесплатно с ссылкой на источник, согласно Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License.

HDBuzz не является источником медицинских рекомендаций. Подробная информация - на сайте [hdbuzz.net](https://hdbuzz.net)

Сформировано 17 мая 2025 — Загружено с <https://ru.hdbuzz.net/315>