

## Studi farmacologici attualmente in corso:

### **A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study of the Safety, Pharmacological Effects, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of BIIB054 in Subjects with Parkinson's Disease.**

- Si tratta di uno studio multicentrico, internazionale, di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, volto a studiare la sicurezza e l'efficacia del BIIB054, somministrato per via endovenosa ogni 4 settimane, in pazienti con Parkinson in fase iniziale. Il BIIB054 è un anticorpo monoclonale human-derived che ha come target l'alfa-sinucleina. Questo è il primo trattamento che potrebbe interferire con i meccanismi fisiopatologici alla base della malattia di Parkinson (studio in corso – arruolamento concluso)

### **Studio longitudinale prospettico multicentrico sui predittori di sviluppo di fluttuazioni motorie/non motorie e discinesie in relazione al genere nella malattia di Parkinson.**

- Lo studio è spontaneo, no profit e il progetto è stato approvato dall'AIFA, Bando 2016 per la Ricerca Indipendente (AIFA-2016-02364714). Lo studio ha lo scopo di descrivere le differenze di genere nello sviluppo di fluttuazioni motorie/non motorie e di discinesie osservando per un periodo di 2 anni i pazienti che iniziano trattamento con Levodopa (studio in corso – arruolamento in corso).

### **A Randomized Controlled Study to Compare the Safety and Efficacy of IPX203 with Immediate Release Carbidopa-Levodopa in Parkinson's Disease Patients with Motor Fluctuations (IPX203B16)**

- Si tratta di uno studio di fase III, controllato con principio attivo, multicentrico, internazionale, randomizzato, in doppio cieco, che mette a confronto l'efficacia e la sicurezza di una nuova formulazione di carbidopa/levodopa, IPX (già in commercio in USA) con il Sinemet rilascio immediato in pazienti affetti da Parkinson con fluttuazioni motorie. Questa formulazione è stata sviluppata per estendere la durata dell'attività della Levodopa e la sua efficacia e prevede un netto minor numero di somministrazioni rispetto alle formulazioni tradizionali. (studio in corso – arruolamento in corso).

### **A multicenter, international, open-label, safety study of ND0612, a solution of levodopa/carbidopa delivered via a pump system as a continuous subcutaneous infusion in subjects with advanced Parkinson's Disease (BeyoND - ND0612H-012 EudraCT: 2015-005814-31)**

- Si tratta di uno studio di fase IIb, multicentrico, internazionale, in aperto, volto a valutare la sicurezza di una soluzione di levodopa/carbidopa somministrata tramite un sistema di infusione sottocutanea continua a pompa, in soggetti affetti da Parkinson in fase avanzata. (in corso – arruolamento concluso)

### **An Open-Label, Randomized, Crossover Trial utilizing a Single-Blinded Rater to evaluate APL-130277 compared to s.c. Apomorphine in Levodopa Responsive Subjects with Parkinson's Disease Complicated by Motor Fluctuations CTH-302**

- Si tratta di due studi multicentrici, internazionali, di fase 3, in aperto, volto a valutare l'efficacia e la tollerabilità a lungo termine di una formulazione di apomorfina sub-linguale, in soggetti affetti da malattia di Parkinson complicata da fluttuazioni motorie ed episodi di OFF improvvisi. La formulazione sub-linguale, non avendo assorbimento gastroenterico, sarebbe particolarmente efficace nella risoluzione di OFF resistenti. Nel secondo studio, viene comparata alla formulazione di apomorfina già in uso (iniezione sottocutanea). (in corso – arruolamento attivo)

### **An Open-Label, Phase 3 Study Examining the Long-Term Safety, Tolerability and Efficacy of APL-130277 in Levodopa Responsive Patients with Parkinson's disease Complicated by Motor Fluctuations (OFF Episodes) (CTH-301 EudraCT: 2016-000637-43)**

- Si tratta di uno studio multicentrico, internazionale, di fase 3, in aperto, volto a valutare l'efficacia e la tollerabilità a lungo termine di una formulazione di apomorfina sub-linguale, in soggetti affetti da malattia di Parkinson complicata da fluttuazioni motorie ed episodi di OFF improvvisi. La formulazione sub-linguale, non avendo assorbimento gastroenterico, sarebbe particolarmente efficace nella risoluzione di OFF resistenti. (in corso – arruolamento attivo, condizionato alla partecipazione allo studio CTH-302)

**A Multi-center, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-arm phase IIa trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of 28-Day Oral Treatment with PXT002331 in Reducing Motor Complications of Levodopa Therapy in Parkinson's Disease Patients Experiencing End-of-Dose Wearing Off and Levodopa-Induced Dyskinesia (PXT-CL17-001 EudraCT: 2017-000135-14)**

- Si tratta di uno studio multicentrico, internazionale, di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a studiare la sicurezza e l'efficacia del PXT, un farmaco che agisce sui recettori del glutammato, in soggetti affetti da malattia di Parkinson complicata da fluttuazioni motorie e movimenti involontari (in corso – arruolamento attivo)

**Real-life effectiveness of vortioxetine in patients with major depressive disorder (MDD). A non-interventional, multi-national, prospective cohort study to assess real-life effectiveness of vortioxetine (17354N)**

- Si tratta di uno studio di fase IV, per valutare l'efficacia di un nuovo farmaco antidepressivo (Brintellix) nel trattamento del disturbo depressivo in ogni tipo di pazienti che abbiano una necessità di trattamento (in corso – arruolamento attivo)

**Tolerability, safety and efficacy of Vortioxetine FOR TREATMENT OF DEPRESSION IN PARKINSON'S DISEASE: A 16 WEEK OPEN LABEL STUDY (VorDe-PD EudraCT: 2018-004112-21)**

- La Vortioxetina è un nuovo antidepressivo, che inaugura la classe degli antidepressivi "multimodali", la cui azione diretta si esplica nella modulazione dell'attività dei recettori serotoninergici e l'inibizione del reuptake della serotonina ma in grado di esercitare la sua azione anche su altri neurotrasmettitori quali la noradrenalina, la dopamina, l'acetilcolina e l'istamina. Per tale motivo la vortioxetina può rivelarsi un farmaco innovativo nel trattamento della depressione dei pazienti parkinsoniani proprio grazie alla capacità di modulazione su diversi sistemi neurotrasmettitori ali (in corso – arruolamento attivo)

**Ruolo della Citicolina nella terapia di supporto nella Malattia di Parkinson (Citipark EudraCT: 2014-005562-30)**

- Si tratta di uno studio multicentrico, nazionale, di fase IV (post-autorizzativo), randomizzato, in doppio cieco, volto a confermare l'efficacia clinica del trattamento con Citicolina come supporto nei pazienti con malattia di Parkinson (in corso – arruolamento attivo)

**A randomised, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of Safinamide 100 mg once daily, as add on therapy, in Idiopathic Parkinson's Disease (PD) patients with motor fluctuations and PD related Chronic Pain (Z7219M01 EudraCT: 2017-002426-20)**

- Si tratta di uno studio di fase IV, per verificare la sicurezza e la tollerabilità della Safinamide in terapia aggiuntiva (rispetto al placebo) in pazienti fluttuanti con malattia di Parkinson, che abbiamo come sintomo correlato alla patologia il dolore cronico (in corso – arruolamento attivo)

**Studio multicentrico, doppio cieco randomizzato in Cross Over sull'utilizzo del dispositivo medico "Gondola" per la riabilitazione motoria di soggetti affetti da malattia di Parkinson – codice "GONDOPARK"**

- Lo scopo di questo studio è quello di confrontare il miglioramento clinico in termini di recupero di funzione dell'arto inferiore, del freezing e del cammino in generale in pazienti affetti da Malattia di Parkinson utilizzando il dispositivo GONDOLA. Gondola è un apparecchio portatile che funziona a batterie, viene applicato ai piedi del soggetto mentre è sdraiato; eroga una terapia di stimolazione di due aree di entrambi i piedi (alluce e metatarso) attraverso impulsi meccanici controllati per pressione, durata e sequenza (Automated Mechanical Peripheral Stimulation) (in corso – arruolamento attivo)

**Studio pilota per la valutazione dell'effetto del Qigong nei pazienti affetti da Malattia di Parkinson (Qigong-PD)**

- L'indagine clinica proposta sarà svolta utilizzando la tecnica del Qigong, che si basa su un concetto terapeutico che adotta i principi della medicina tradizionale cinese, proponendosi di mantenere l'equilibrio energetico all'interno dell'individuo, attraverso la pratica di esercizi basati sull'esecuzione di una serie di movimenti e di posizioni, sia statiche che dinamiche. Gli effetti che si possono ottenere sono molteplici: rilassamento

muscolare, riallineamento posturale, mobilizzazione delle articolazioni, allungamento tendino-muscolare, miglioramento della funzionalità cardio-vascolare, della qualità del sonno (in corso – arruolamento attivo).