

Trastornos Neurológicos

PRESENTADO POR LAS COMPAÑÍAS AMERICANAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

Las Compañías Farmacéuticas están Investigando y Desarrollando más de 500 Medicamentos para los Trastornos Neurológicos

Las compañías americanas de investigación farmacéutica están desarrollando 547 nuevos medicamentos para tratar trastornos neurológicos debilitantes tales como la enfermedad de Alzheimer, la epilepsia, la esclerosis múltiple, el mal de Parkinson y las apoplejías. Todos juntos, los trastornos a los cuales apuntan estas investigaciones infligen gran dolor y sufrimiento a pacientes y sus familias y cada año le cuestan a la economía de los Estados Unidos cientos de miles de millones de dólares en cuidados, días laborales perdidos y menor productividad. Por ejemplo, el costo económico de la enfermedad de Alzheimer por sí sola, asciende a más de US\$ 148 mil millones anualmente, de acuerdo a la Asociación del Alzheimer [Alzheimer's Association].

Los medicamentos en desarrollo (ya sea en pruebas clínicas en humanos o en la Administración de Alimentos y Medicamentos [Food and Drug Administration (FDA)], esperando respuesta), incluyen:

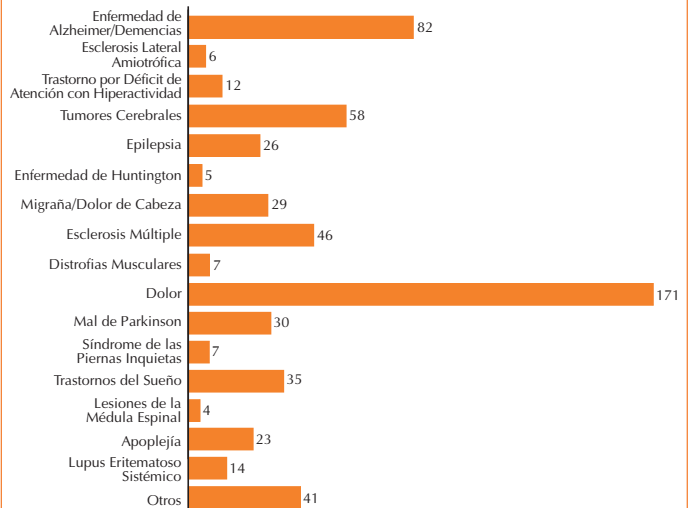
- 171 medicamentos para el dolor para los 76.5 millones de adultos en los Estados Unidos que han experimentado dolor crónico o recurrente.
- 82 medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, la cual aflige a más de 5 millones de americanos.
- 58 medicamentos para tumores cerebrales, para el estimado de 359,000 americanos que tienen un tumor cerebral primario.
- 46 medicamentos para la esclerosis múltiple, que aflige a más de 400,000 americanos.
- 30 medicamentos para el mal de Parkinson, que afecta a tantos como a 1.5 millones de americanos.
- 29 medicamentos para las migrañas, una condición que afecta a alrededor de 29.5 millones de personas.
- 26 medicamentos para la epilepsia, la cual afecta a más de 3 millones de americanos.
- 23 medicamentos para la apoplejía, la tercera causa principal de muerte, detrás de los ataques cardíacos y el cáncer.

Otros medicamentos en desarrollo apuntan a las lesiones cerebrales, la enfermedad de Huntington, las lesiones a la médula espinal, myasthenia gravis, la parálisis cerebral juvenil, y el síndrome de las piernas inquietas.

Entre los muchos medicamentos prometedores nuevos, se incluyen:

- Un medicamento que utiliza células humanas normales para elevar los niveles cerebrales de dopamina, el neurotransmisor deficiente en los pacientes de Parkinson.
- Un medicamento para el glioblastoma (cáncer cerebral) que individualiza y se adhiere a los receptores en la

MEDICAMENTOS EN DESARROLLO PARA LOS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS*



*Algunos medicamentos están listados en más de una categoría.

superficie de las células malignas—pero no a las células saludables—y las destruye.

- Un medicamento en desarrollo para la epilepsia que activa ciertas proteínas en el cerebro que juegan un rol en regular tanto el potencial de descanso y los disparos de impulsos eléctricos de las células nerviosas en el cerebro.

Los nuevos medicamentos en proceso de investigación aumentarán el progreso sustancial realizado en años previos por las compañías farmacéuticas y de biotecnología en el desarrollo de tratamientos neurológicos nuevos y más efectivos. Estos medicamentos están dándoles a los pacientes y a los proveedores de cuidados de la salud una nueva esperanza de que tratamientos más efectivos—e inclusive curas posibles—puedan estar disponibles dentro de poco. Este compromiso en firme con las investigaciones—construyendo sobre el pasado, continuando en el presente, y encaminándose hacia el futuro—es un producto de la determinación de los hombres y mujeres que trabajan en las compañías de investigación farmacéutica de los Estados Unidos, desarrollando nuevos medicamentos para ayudar a que los pacientes vivan vidas más largas, más saludables y más productivas.

Billy Tauzin

Billy Tauzin
Presidente y CEO
PhRMA

Medicamentos es Desarrollo para Trastornos Neurológicos

ENFERMEDAD DE ALZHEIMER/DEMENCIAS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo*
239512 (antagonista del receptor H3 de la histamina)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	demencia	Fase I (888) 825-5249
742457 (antagonista del receptor 5HT6)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	demencia asociada con la enfermedad de Alzheimer	Fase II (888) 825-5249
933776	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	enfermedad de Alzheimer	Fase I (888) 825-5249
ABT-107	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	trastornos cognitivos (ver también otros)	Fase I (847) 937-6100
ABT-560	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	trastornos cognitivos, demencia	Fase I (847) 937-6100
AC-1202	Accera Broomfield, CO	enfermedad de Alzheimer leve a moderada	Fase II (303) 439-0004
ACC-001	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA Elan Nueva York, NY	enfermedad de Alzheimer	Fase II (800) 934-5556 (212) 407-5740
Agilect [®] mesilato de rasagilina	Teva Phramaceuticals USA North Wales, PA	enfermedad de Alzheimer	Fase II (215) 591-3000
AL-108	Allon Therapeutics Vancouver, Columbia Británica	enfermedad de Alzheimer	Fase II (604) 736-0634
AL-208	Allon Therapeutics Vancouver, Columbia Británica	impedimento cognitivo leve	Fase II (604) 736-0634
Alzhemed [™] tramiprosato	Neurochem Laval, Québec	enfermedad de Alzheimer	Fase III (866) 680-4456
Aricept [®] hidrocloruro de donepezil	Eisai Ridgefield Park, NJ Pfizer Nueva York, NY	síntomas cognitivos asociados con el síndrome de Down	Fase III (888) 274-2378
ácido arúndico	Merck Whitehouse Station, NJ	enfermedad de Alzheimer (ver también apoplejía)	Fase II (800) 672-6372
AV965	Avera Pharmaceuticals San Diego, CA	enfermedad de Alzheimer, trastornos cognitivos	Fase I (858) 847-0650
AVE1701	sanofi-aventis Bridgewater, NJ	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 633-1610

* Para mayor información sobre algún medicamento específico en este informe, por favor llame al número telefónico listado.

ENFERMEDAD DE ALZHEIMER/DEMENCIAS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
AZD-103 (ELND005)	Elan Nueva York, NY Transition Therapeutics Toronto, Ontario	enfermedad de Alzheimer	Fase II (212) 407-5740 (416) 260-7770
AZD0328	AstraZeneca Wilmington, DE	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 236-9933
bapineuzumab (AAB-001)	Elan Nueva York, NY Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	enfermedad de Alzheimer (intravenoso)	Fase III (212) 407-5740 (800) 934-5556
		enfermedad de Alzheimer (subcutáneo)	Fase I (212) 407-5740 (800) 934-5556
begacestat	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	enfermedad de Alzheimer	Fase I (610) 902-1200
C9138	Merck Whitehouse Station, NJ	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 672-6372
CAD-106	CytosBiotechnology Postfach, Suiza Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	enfermedad de Alzheimer	Fase I (888) 669-6682
CERE-110 (terapia genética del factor de crecimiento)	Ceregene San Diego, CA	enfermedad de Alzheimer	Fase I (858) 458-8800
Corlux™ mifepristona	Corcept Therapeutics Menlo Park, CA	enfermedad de Alzheimer (ver también tumores cerebrales)	Fase II (650) 327-3270
CTS-21166	CoMentis South San Francisco, CA	enfermedad de Alzheimer	Fase I (650) 359-2600
CX717	Cortex Pharmaceuticals Irvine, CA	enfermedad de Alzheimer (ver también trastornos del sueño)	Fase II (949) 727-3157
DAR-100	DarPharma Chapel Hill, NC	trastornos cognitivos (ver también mal de Parkinson)	Fase II (919) 403-4348
DAS-431 (intravenoso)	DrugAbuse Sciences Hayward, CA	trastornos cognitivos	Fase I (510) 259-3200
ácido docosahexaenóico	Martek Biosciences Columbia, MD	enfermedad de Alzheimer	Fase III (410) 740-0081
EVP-6124	EnVivo Pharmaceuticals Watertown, MA	enfermedad de Alzheimer	Fase I (617) 225-4250
Exelon® rivastigmina	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	demencia vascular	Fase III (888) 669-6682
Flurizan™ tarenflurbil	Myriad Pharmaceuticals Salt Lake City, UT	enfermedad de Alzheimer	Fase III (801) 584-3600
inhibidor de la gamma-secretasa	Bristol-Myers Squibb Princeton, NJ	enfermedad de Alzheimer	Fase I (212) 546-4000

ENFERMEDAD DE ALZHEIMER/DEMENCIAS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
GTS 21	CoMentis <i>South San Francisco, CA</i>	enfermedad de Alzheimer trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD)	Fase II (650) 869-7600
HT-0712	Helicon Therapeutics <i>Farmingdale, NY</i>	trastornos cognitivos	Fase II (631) 370-8818
huperzina A	Neuro-Hitech <i>Nueva York, NY</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (212) 594-1225
globulina inmune (IVIG)	Baxter Healthcare <i>Deerfield, IL</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (800) 422-9837
isproniclina (TC-1734)	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i> Targacept <i>Winston-Salem, NC</i>	enfermedad de Alzheimer, trastornos cognitivos	Fase II (800) 236-9933
L830982	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	trastornos cognitivos	Fase II (800) 672-6372
lecozotán (SRA333)	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (800) 934-5556
acetato de leuprolida (VP-4896)	Voyager Pharmaceuticals <i>Raleigh, NC</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase III (919) 846-4880
Lipitor [®] atorvastatina	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase III (888) 732-5156
LY450139	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (800) 545-5979
LY451359	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (800) 545-5979
LY2062430	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (800) 545-5979
Marinol [®] dronabinol	Unimed Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	demencia	Fase II
MEM-1003	Memory Pharmaceuticals <i>Montvale, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (201) 802-7100
		impedimento cognitivo leve, demencia vascular	Fase II (201) 802-7100
MEM-1414	Memory Pharmaceuticals <i>Montvale, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer, impedimento cognitivo leve	Fase I (201) 802-7100
MEM-3454	Memory Pharmaceuticals <i>Montvale, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (201) 802-7100
MEM-63908 (R4996)	Memory Pharmaceuticals <i>Montvale, NJ</i> Roche <i>Nutley, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (201) 802-7100 (973) 235-5000
Memryte [™] implante de leuprorelina	DURECT <i>Cupertino, CA</i> Voyager Pharmaceuticals <i>Raleigh, NC</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase III (919) 846-4880

ENFERMEDAD DE ALZHEIMER/DEMENCIAS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
MK-0249	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (800) 672-6372
MK-0752	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 672-6372
MK-0952	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 672-6372
Motiva™ nafiracetam	Neuren Pharmaceuticals <i>Bethesda, MD</i>	demencia	Fase II (301) 941-1830
neramexano	Forest Laboratories <i>Nueva York, NY</i>	enfermedad de Alzheimer (ver también dolor)	Fase III (800) 947-5227
NGX267	TorreyPines Therapeutics <i>La Jolla, CA</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (858) 623-5665
NIC5-15	Humanetics <i>Eden Prairie, MN</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (952) 937-7660
N-PEP-12	Ebewe <i>Unterach, Austria</i>	trastornos cognitivos	Fase I
Nuvigil™ armodafinil	Cephalon <i>Frazer, PA</i>	trastornos cognitivos	Fase II (610) 344-0200
Oxigon™ ácido derivativo indolepropiónico	Intellect Neurosciences <i>Nueva York, NY</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (212) 448-9300
PAZ-417	Wyeth <i>Collegeville, PA</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 934-5566
PF-3084014	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (860) 732-5156
PF-4360365	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase II (860) 732-5156
Posiphen™ R-phenserine	TorreyPines Therapeutics <i>La Jolla, CA</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (858) 623-5665
PRX-03140	EPIX Pharmaceuticals <i>Lexington, MA</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (781) 761-7600
PRX-07034	EPIX Pharmaceuticals <i>Lexington, MA</i>	enfermedad de Alzheimer, trastornos cognitivos	Fase I (781) 761-7600
R1450	Roche <i>Nutley, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (973) 235-5000
R4996 (MEM-63908)	Memory Pharmaceuticals <i>Montvale, NJ</i> Roche <i>Nutley, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (201) 802-7100 (973) 235-5000
rosiglitazone XR	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase III (888) 825-5249
safinamida	EMD Serono <i>Rockland, MA</i>	enfermedad de Alzheimer, (ver también mal de Parkinson, síndrome de las piernas inquietas)	Fase I (800) 283-8088

ENFERMEDAD DE ALZHEIMER/DEMENCIAS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
SAM-315	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 934-5556
SAM-531	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 934-5556
sistema transdermal de selegilina	Somerset Pharmaceuticals <i>Tampa, FL</i>	enfermedad de Alzheimer (ver también trastorno por déficit de atención con hiperactividad [ADHD], mal de Parkinson)	Fase III
		trastornos cognitivos	Fase II
Sermion® nicergolina	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase III (860) 732-5156
SGS518	Saegis Pharmaceuticals <i>Half Moon Bay, CA</i>	impedimento cognitivo leve	Fase II (650) 560-1210
SGS742	Saegis Pharmaceuticals <i>Half Moon Bay, CA</i>	enfermedad de Alzheimer, impedimento cognitivo leve (ver también trastorno por déficit de atención con hiperactividad [ADHD])	Fase II (650) 560-1210
SSR180711	sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 633-1610
SYN-114	Roche <i>Nutley, NJ</i> Synosia Therapeutics <i>South San Francisco, CA</i>	trastornos cognitivos	Fase I (973) 235-5000 (650) 244-4850
T-817MA	Toyama Chemical <i>Tokio, Japón</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I
Tanakan® EGb 761	Ipsen <i>Milford, MA</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase III (508) 478-8900
TTP488 (PF-4494700)	Pfizer <i>Nueva York, NY</i> TransTech Pharma <i>High Point, NC</i>	enfermedad de Alzheimer (ver también dolor)	Fase II (860) 732-5156 (336) 841-0300
V950	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	enfermedad de Alzheimer	Fase I (800) 672-6372

ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
AEOL 10150	Aeolus Pharmaceuticals <i>Laguna Niguel, CA</i>	esclerosis lateral amiotrófica (ALS)	Fase I (949) 481-9825
arimoclomol	Cytrx <i>Los Ángeles, CA</i>	esclerosis lateral amiotrófica (ALS)	Fase II (310) 826-5648

ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
monohidrato de creatina (ALS-02)	Avicena <i>Palo Alto, CA</i>	esclerosis lateral amiotrófica (ALS) (ver también enfermedad de Huntington, distrofias musculares, mal de Parkinson, otros)	Fase III (415) 397-2880
KNS-760704	Knopp Neurosciences <i>Pittsburgh, PA</i>	esclerosis lateral amiotrófica (ALS)	Fase I (412) 488-1776
Myogane™ PYM50018	Phytopharm <i>Cambridgeshire, Reino Unido</i>	esclerosis lateral amiotrófica (ALS)	Fase I www.phytopharm.com
TRO-19622	Trophos <i>Cedex, Francia</i>	esclerosis lateral amiotrófica (ALS)	Fase I

TRASTORNOS POR DÉFICIT DE ATENCIÓN CON HIPERACTIVIDAD

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
372475	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD)	Fase II (888) 825-5249
ABT-089	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD)	Fase II (847) 937-6100
ABT-894	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD) (ver también dolor)	Fase II (847) 937-6100
clonidina de liberación controlada	Addrenex Pharmaceuticals <i>Durham, NC</i> Sciele Pharma <i>Atlanta, GA</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD)	Fase III (919) 941-0800 (800) 461-3696
Concerta® metilfenidato	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD) en adultos	solicitud presentada (800) 817-5286
GTS 21	CoMentis <i>South San Francisco, CA</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD) en adultos (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase II (650) 869-7600
LY-2216684	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD)	Fase I (800) 545-5979
PF-3654746	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD)	Fase I (800) 732-5156

TRASTORNOS POR DÉFICIT DE ATENCIÓN CON HIPERACTIVIDAD

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
selegilina transdermal	Somerset Pharmaceuticals <i>Tampa, FL</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD) (ver también enfermedad de Alzheimer, mal de Parkinson)	Fase I
SGS742	Saegis Pharmaceuticals <i>Half Moon Bay, CA</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD) (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase II (650) 560-1210
SPD-465	Shire <i>Wayne, PA</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD)	solicitud presentada (434) 595-8800
SPD-503	Shire <i>Wayne, PA</i>	trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD)	solicitud presentada (434) 595-8800

TUMORES CEREBRALES

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
131 I-TM-601 (Medicamento Huérfano)	TransMolecular <i>Cambridge, MA</i>	glioma de alto grado recurrente	Fase II (617) 995-3050
AEE788	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	glioblastoma multiforme	Fase I (888) 669-6682
aflibercept	Regeneron Pharmaceuticals <i>Tarrytown, NY</i>	glioma	Fase II (914) 345-7400
AMG 102	Amgen <i>Thousand Oaks, CA</i>	glioma	Fase II (805) 447-1000
Avastin® bevacizumab	Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	glioblastoma multiforme	Fase II (650) 225-1000
banoxantrone	Novacea <i>South San Francisco, CA</i>	glioblastoma	Fase I (650) 228-1800
belagenpumatucel-L (terapia antisentido)	NovaRx <i>San Diego, CA</i>	cáncer cerebral	Fase I (858) 552-8600
BNP-1350	BioNumerik Pharmaceuticals <i>San Antonio, TX</i>	cáncer cerebral primario	Fase II (210) 614-1701
vacuna contra el cáncer	ImmunoCellular Therapeutics <i>Los Angeles, CA</i>	glioblastoma	Fase I (310) 423-0845
CC-8490	Celgene <i>Summit, NJ</i>	glioblastoma	Fase II (908) 673-9000

TUMORES CEREBRALES

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
CDX-110	Celldex Therapeutics <i>Phillipsburg, NJ</i>	glioblastoma	Fase II (908) 454-7120
cilengitida (Medicamento Huérfano)	EMD Serono <i>Rockland, MA</i>	glioblastoma	Fase II (800) 283-8088
cintredekin besutodox (IL 13-PE38QQR) (Medicamento Huérfano)	Neopharm <i>Lake Forest, IL</i>	glioblastoma multiforme (primera recurrencia)	Fase III (847) 295-8678
contusugene ladenovec	Introgen Therapeutics <i>Houston, TX</i>	glioblastoma	Fase I (713) 797-9960
Corlux™ mifepristona	Corcept Therapeutics <i>Menlo Park, CA</i>	meningioma (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase II (650) 327-3270
Cotara® anticuerpo monoclonal TNT-1	Peregrine Pharmaceuticals <i>Tustin, CA</i>	glioblastoma multiforme	Fase I (714) 508-6000
DCVax®-Cerebral vacuna contra el cáncer cerebral	Northwest Biotherapeutics <i>Bethesda, MD</i> <i>Bothell, WA</i>	glioblastoma	Fase II (425) 608-3000
DTS-301	Protherics <i>Brentwood, TN</i>	glioblastoma	Fase I (615) 327-1027
EM-1421	Erimos Pharmaceuticals <i>Raleigh, NC</i>	glioma	Fase I (919) 821-5204
EMD-273063	EMD Serono <i>Rockland, MA</i>	neuroblastoma	Fase II (800) 283-8088
EPO-906 (patupilona)	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	cáncer cerebral	Fase II (888) 669-6682
G207	MediGene <i>San Diego, CA</i>	glioblastoma	Fase I (858) 586-2240
gimatecan	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	glioma maligno	Fase I (888) 669-6682
Gleevec® imatinib	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	glioblastoma multiforme	Fase II (888) 669-6682
GliAtak™ terapia genética contra el cáncer	Advantagene <i>Boston, MA</i>	glioma maligno	Fase I (617) 916-5445
Hycamtin™ topotecano	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	glioma	Fase II (888) 825-5249
Iressa® gefitinib	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	glioblastoma	Fase II (800) 236-9933
KRX-0401 (perifosina)	Keryx Biopharmaceuticals <i>Stamford, CT</i>	glioma	Fase II (604) 688-0199

TUMORES CEREBRALES

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
KRX-0402 (benzilguanina)	Keryx Biopharmaceuticals <i>Stamford, CT</i>	glioblastoma multiforme, glioma	Fase II (604) 688-0199
lucantona [lucanthone]	Spectrum Pharmaceuticals <i>Irvine, CA</i>	tumores cerebrales malignos recurrentes	Fase II (949) 788-6700
LY-317615 (enzastaurina)	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	glioblastoma	Fase III (800) 545-5979
MK-8669 (AP-23573)	ARIAD Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i> Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	glioblastoma	Fase I (617) 494-0400 (800) 672-6372
motexafin- gadolinium (MGd)	Pharmacyclics <i>Sunnyvale, CA</i>	metástasis cerebral del cáncer de pulmón (en combinación con radiación)	solicitud presentada (408) 774-0330
		glioma	Fase II (408) 774-0330
		glioblastoma	Fase I (408) 774-0330
MPC-6827	Myriad Pharmaceuticals <i>Salt Lake City, UT</i>	glioblastoma multiforme	Fase II (801) 584-3600
neuradiab	Bradmer Pharmaceuticals <i>Toronto, Ontario</i>	glioblastoma multiforme	Fase II (416) 361-6058
nimotuzumab	YM Biosciences <i>Wayne, PA</i>	cáncer cerebral inoperable, recurrente	Fase II (610) 560-0600
Oncolar [®] ocreotida	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	cáncer cerebral	en pruebas clínicas (888) 669-6682
Panzem [®] NCD 2-metoxiestradiol	EntreMed <i>Rockville, MD</i>	glioblastoma	Fase II (240) 864-2601
pazopanib	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	glioma	Fase I (888) 825-5249
PRX-321 (fusión de IL-4 y toxina)	Protox Therapeutics Vancouver, <i>Columbia Británica</i>	glioblastoma	Fase II (604) 688-0199
Recentin [™] cediranib	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	glioblastoma recurrente	Fase III (800) 236-9933
Reolysin [®]	Oncolytics Biotech <i>Calgary, Alberta</i>	glioma	Fase I (403) 670-7377
Revlimid [®] lenalidomida	Celgene <i>Summit, NJ</i>	glioblastoma multiforme	Fase II (908) 673-9000
RTA744	Reata Pharmaceuticals <i>Irving, TX</i>	cáncer cerebral (primario)	Fase II (972) 865-2219
		glioma	Fase I (972) 865-2219

TUMORES CEREBRALES

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
sagopilona	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Wayne, NJ	cáncer cerebral, metástasis cerebral	Fase II (888) 842-2937
SBG	Biotec Pharmacon Tromso, Noruega	neuroblastoma	Fase I
talampanel	IVAX Pharmaceuticals Miami, FL	glioma (ver también epilepsia, mal de Parkinson)	Fase II (770) 970-7500
Tarceva [®] erlotinib	Genentech South San Francisco, CA OSI Pharmaceuticals Melville, NY	glioblastoma multiforme	Fase II (650) 225-1000 (800) 572-1932
Trisenox [®] trióxido de arsénico	Cephalon Frazer, PA	glioma maligno recurrente	Fase I (610) 344-0200
Tykerb [®] lapatinib	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	metástasis cerebral	Fase III (888) 825-5249
vatalanib	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	glioblastoma	Fase II (888) 669-6682
vitespen (HSPPC-96)	Antigenics Nueva York, NY	glioma	Fase II (866) 805-8994
VNP-40101M	Vion Pharmaceuticals New Haven, CT	glioma	Fase II (203) 498-4210
		----- tumores cerebrales (primarios)	Fase I (203) 498-4210
VP101	Access Pharmaceuticals Dallas, TX Virium Pharmaceuticals Princeton, NJ	glioblastoma	Fase II (214) 905-5100 (609) 951-2270
Xerecept [®] corticorelina (Medicamento Huérfano)	Celtic Pharma Hamilton, Bermuda	edema cerebral peritumoral	Fase III (441) 299-7440
Xynlay [™] atrasentano	Abbott Laboratories Abbott Park, IL	cáncer cerebral	Fase II (847) 937-6100
Zarnestra [™] tipifarnib	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development Raritan, NJ	glioblastoma multiforme	Fase II (800) 817-5286
Zolinza [™] vorinostat	Merck Whitehouse Station, NJ	glioblastoma	Fase II (800) 672-6372

EPILEPSIA

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
carbamazepina intravenosa	Ovation Pharmaceuticals <i>Deerfield, IL</i>	epilepsia	Fase III (847) 282-1000
carisbamate (RWJ-333369)	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	epilepsia	Fase III (800) 817-5286
clobazam (Medicamento Huérfano)	Ovation Pharmaceuticals <i>Deerfield, IL</i>	síndrome de Lennox-Gastaut	Fase III (800) 455-1141
Diastat® IN diazepam intranasal	Valeant Pharmaceuticals <i>Aliso Viejo, CA</i>	epilepsia	Fase I (800) 548-5100
ganaxolone	Marinus Pharmaceuticals <i>Branford, CT</i>	espasmos infantiles, ataques parciales	Fase II (203) 315-0566
ICA-105665	Icagen <i>Durham, NC</i>	epilepsia	Fase I (919) 941-5206
JZP-4	Jazz Pharmaceuticals <i>Palo Alto, CA</i>	epilepsia	Fase I (650) 496-3777
JZP-8 (Medicamento Huérfano)	Jazz Pharmaceuticals <i>Palo Alto, CA</i>	ataques repetitivos agudos recurrentes	Fase II (650) 496-3777
Keppra® XR levetiracetam (de liberación extendida)	UCB <i>Smyrna, GA</i>	epilepsia	solicitud presentada (770) 970-7500
		----- epilepsia (monoterapia)	Fase III (770) 970-7500
Lamictal® lamotrigina	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	ataques de ausencia (pediátrico) (ver también dolor)	Fase II (888) 825-5249
Lamictal® XR lamotrigina (una vez al día)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	ataques parciales	solicitud presentada (888) 825-5249
		----- ataques tónico-clónicos parciales generalizados	Fase III (888) 825-5249
lorazepam intranasal	Intranasal Therapeutics <i>Lexington, KY</i>	ataques	Fase I (859) 252-5080
Lyrica® pregabalin	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	epilepsia (monoterapia) (ver también dolor, síndrome de las piernas inquietas)	Fase III (860) 732-5156
midazolam intranasal	Intranasal Therapeutics <i>Saddle Brook, NJ</i>	ataques	Fase I (201) 843-3308
perampanel	Eisai <i>Ridgefield Park, NJ</i>	epilepsia (ver también migraña, esclerosis múltiple, dolor, mal de Parkinson)	Fase II (888) 274-2378

EPILEPSIA

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
retigabina IR (de liberación inmediata)	Valeant Pharmaceuticals <i>Aliso Viejo, CA</i>	ataques iniciales parciales (ver también dolor)	Fase III (800) 548-5100
retigabina SR (de liberación sostenida)	Valeant Pharmaceuticals <i>Aliso Viejo, CA</i>	ataques parciales	Fase I (800) 548-5100
Rikelta [®] brivaracetam	UCB <i>Smyrna, GA</i>	epilepsia, enfermedad de Unverricht-Lundborg (ataques mioclónicos)	Fase III (770) 970-7500
rufinamida	Eisai <i>Ridgefield Park, NJ</i>	epilepsia, síndrome de Lennox-Gastaut	solicitud presentada (888) 274-2378
Sabril [®] vigabatrina (Medicamento Huérfano)	Ovation Pharmaceuticals <i>Deerfield, IL</i>	espasmos infantiles, ataques parciales complejos refractarios	en pruebas clínicas (847) 282-1000
SEP-0002093	Sepracor <i>Marlborough, MA</i>	epilepsia	Fase III (508) 481-6700
Stavzor [™] cápsula blanda (softgel) de ácido valpróico de liberación diferida	Noven Pharmaceuticals <i>Miami, FL</i>	epilepsia (terapia adyuvante) (ver también migraña)	solicitud presentada (305) 253-5099
T-2000	Taro Pharmaceuticals USA <i>Hawthorne, NY</i>	epilepsia	Fase I (800) 544-1449
talampanel	IVAX Pharmaceuticals <i>Miami, FL</i>	epilepsia (ver también tumores cerebrales, mal de Parkinson)	Fase II (305) 575-6000
Vanquix [™] diazepam	King Pharmaceuticals <i>Bristol, TN</i>	ataques epilépticos agudos repetitivos (intramuscular)	Fase III (800) 776-3637
Vimpat [®] lacosamida	UCB <i>Smyrna, GA</i>	epilepsia (terapia adyuvante) (ver también migraña, dolor)	solicitud presentada (770) 970-7500
		epilepsia (monoterapia)	Fase III (770) 970-7500

ENFERMEDAD DE HUNTINGTON

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
ACR16 (Medicamento Huérfano)	Astellas Pharma US <i>Deerfield, IL</i>	enfermedad de Huntington	Fase II (800) 727-7003
monohidrato de creatina (HD-02)	Avicena <i>Palo Alto, CA</i>	enfermedad de Huntington (ver también esclerosis lateral amiotrófica, distrofias musculares, mal de Parkinson, otros)	Fase II (415) 397-2880

ENFERMEDAD DE HUNTINGTON

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
Dimebon™ dimebolina	Medivation <i>San Francisco, CA</i>	enfermedad de Huntington	Fase II (415) 543-3470
Strattera® atomoxetina	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	enfermedad de Huntington	Fase II (800) 545-5979
tetrabenazina	Prestwick Pharmaceuticals <i>Washington, DC</i>	corea asociada con la enfermedad de Huntington	solicitud presentada (202) 296-1400

MIGRAÑA/DOLOR DE CABEZA

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
274150 (inhibidor iNOS selectivo)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	migraña	Fase II (888) 825-5249
AST-726	Ariston Pharmaceuticals <i>Framingham, MA</i>	profilaxis de migraña	Fase I (508) 665-4260
AZ-001	Alexza Pharmaceuticals <i>Mountain View, CA</i>	migraña aguda	Fase II (650) 944-7000
AZ-104 (inhalación de loxapina de dosis baja)	Alexza Pharmaceuticals <i>Mountain View, CA</i> Symphony Allegro <i>Rockville, MD</i>	migraña	Fase II (650) 944-7000
Botox® toxina botulínica tipo A	Allergan <i>Irvine, CA</i>	profilaxis del dolor de cabeza diario crónico, migraña (ver también dolor, otros)	Fase III (800) 433-8871
boturphanol (terapia nasal)	Intranasal Therapeutics <i>Lexington, KY</i>	migraña (ver también dolor)	Fase III (859) 252-5080
FHPC 01	Sciele Pharma <i>Atlanta, GA</i>	migraña	Fase I (800) 461-3696
Frova® frovatriptano (EN 3266)	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i> Vernalis Pharmaceuticals <i>Morristown, NJ</i>	profilaxis de migraña menstrual	solicitud presentada (610) 558-9800
LY466195	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	migraña	Fase I (800) 545-5979
MAP0004	MAP Pharmaceuticals <i>Mountain View, CA</i>	migraña	Fase II (650) 386-3100
Maxalt® rizatriptano	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	migraña menstrual	Fase III (800) 672-6372
mGluR3 antagonista	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	migraña	Fase II (800) 545-5979
MK-0974	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	migraña	Fase III (800) 672-6372
Neurontin® gabapentina	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	migraña	Fase II (860) 732-5156

MIGRAÑA/DOLOR DE CABEZA

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
NGX426	TorreyPines Therapeutics <i>La Jolla, CA</i>	migraña (ver también dolor)	Fase I (858) 623-5665
NP-101	NuPathe <i>Conshohocken, PA</i>	migraña	Fase I (484) 567-0130
olcegepant (BIBN-4096)	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals <i>Ridgefield, CT</i>	migraña	Fase II (203) 798-9988
perampanel	Eisai <i>Ridgefield Park, NJ</i>	profilaxis de migraña (ver también epilepsia, esclerosis múltiple, dolor, mal de Parkinson)	Fase II (888) 274-2378
PNU 142633F	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor de cabeza en acúmulos (cluster headache), migraña clásica y común	Fase II (860) 732-5156
PRO-513	ProEthic Pharmaceuticals <i>Montgomery, AL</i>	migraña	solicitud presentada (334) 288-1288
Relpax [®] eletriptano	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	migraña menstrual	en pruebas clínicas (860) 732-5156
Stavzor [™] ácido valpróico (cápsula blanda (softgel) de liberación diferida)	Noven Pharmaceuticals <i>Miami, FL</i>	profilaxis de migraña (ver también epilepsia)	solicitud presentada (305) 253-5099
sumatriptano Intraject [®] (libre de aguja)	Zogenix <i>San Diego, CA</i>	migraña	solicitud presentada (858) 259-1165
sumatriptano spray oral	NovaDel Pharma <i>Fleming, NJ</i>	migraña	Fase I (908) 782-3431
tezampanel (NGX424)	TorreyPines Therapeutics <i>La Jolla, CA</i>	migraña (ver también dolor)	Fase II (858) 623-5665
tonabersat	Minster Pharmaceuticals <i>Essex, Reino Unido</i>	migraña	Fase II
Trexima [™] succinato de sumatriptano/ naproxen sódico (combinación de dosis fija)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i> POZEN <i>Chapel Hill, NC</i>	migraña (tratamiento agudo)	solicitud presentada (888) 825-5249 (919) 913-1030
Vimpat [®] lacosamida	UCB <i>Smyrna, GA</i>	profilaxis de migraña (ver también epilepsia, dolor)	Fase III (770) 970-7500
Zomig [®] zolmitriptano	Meda Pharmaceuticals <i>Somerset, NJ</i>	dolor de cabeza en acúmulos [cluster headache]	Fase II (732) 564-2200

ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
atacept (TACI-Ig)	EMD Serono Rockland, MA ZymoGenetics Seattle, WA	esclerosis múltiple (ver también lupus eritematoso sistémico)	Fase II (800) 283-8088 (800) 775-6686
AZD5904	AstraZeneca Wilmington, DE	esclerosis múltiple	Fase I (800) 236-9933
BG-12 (fumarato de dimetilo)	Biogen Idec Cambridge, MA	esclerosis múltiple (formas de relapso)	Fase III (617) 679-2000
BHT-3009	Bayhill Therapeutics Palo Alto, CA	esclerosis múltiple	Fase II (650) 320-2800
Campath® alemtuzumab	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Wayne, PA Genzyme Cambridge, MA	esclerosis múltiple	Fase III (617) 252-7000 (888) 842-2937
CCX-915	ChemoCentryx Mountain View, CA	esclerosis múltiple	Fase I (650) 210-2900
CDP323	Biogen Idec Cambridge, MA UCB Smyrna, GA	esclerosis múltiple (formas de relapso)	Fase II (617) 679-2000 (770) 970-7500
fampridina-SR	Acorda Therapeutics Hawthorne, NY	esclerosis múltiple	Fase III (914) 347-4300
fingolimod (FTY720)	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	esclerosis múltiple	Fase III (888) 669-6682
firategrast (683699)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	esclerosis múltiple	Fase II (888) 825-5249
fludarabina (oral)	Xanthus Pharmaceuticals Cambridge, MA	esclerosis múltiple	Fase II (617) 225-0522
globulina inmune intravenosa	Talecris Biotherapeutics Rsch. Triangle Park, NC	esclerosis múltiple	Fase III (919) 316-6300
INCB-8696	Incyte Wilmington, DE Pfizer Nueva York, NY	esclerosis múltiple	Fase I (302) 498-6700 (860) 732-5156
interferón-alfa-n3	Hemispherx Biopharma Philadelphia, PA	esclerosis múltiple	Fase II (215) 988-0080
JNK inhibidor	EMD Serono Rockland, MA	esclerosis múltiple	Fase I (800) 283-8088
laquinimod	Teva Pharmaceuticals North America North Wales, PA	esclerosis múltiple recidivante- remitante	Fase II/III (215) 591-3000
Leukine® sargramostim	Bayer HealthCare Pharmaceuticals Wayne, PA	esclerosis múltiple	Fase I (888) 842-2937

ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
MBP-8298	BioMS Medical Edmonton, Alberta Eli Lilly Indianapolis, IN	esclerosis múltiple	Fase III (800) 545-5979
MK-0812	Merck Whitehouse Station, NJ	esclerosis múltiple	Fase II (800) 672-6372
MLN1202	Millennium Pharmaceuticals Cambridge, MA	esclerosis múltiple	Fase II (800) 390-5663
MLN3897	Millennium Pharmaceuticals Cambridge, MA	esclerosis múltiple	Fase I (800) 390-5663
MM-093	Merrimack Pharmaceuticals Cambridge, MA	esclerosis múltiple (ver también otros)	Fase I (617) 441-1000
Mylinax [®] cladribina oral	IVAX Pharmaceuticals Miami, FL EMD Serono Rockford, MA	esclerosis múltiple	Fase III (305) 575-6000 (800) 283-8088
nerispiridine (HP184)	sanofi-aventis Bridgewater, NJ	esclerosis múltiple	Fase II (800) 633-1610
NeuroVax [™] (vacuna IR208)	Orchestra Therapeutics Carlsbad, CA	esclerosis múltiple	Fase II (760) 431-7080
ocrelizumab (anti-CD20 de segunda generación)	Biogen Idec Cambridge, MA Genentech South San Francisco, CA	esclerosis múltiple recidivante- remitente	Fase II (617) 679-2000 (650) 225-1000
PEG-Intron [®] peginterferón alfa-2b	Schering-Plough Kenilworth, NJ	esclerosis múltiple	Fase II (908) 298-4000
perampanel	Eisai Ridgefield Park, NJ	esclerosis múltiple (ver también epilepsia, migraña, dolor, mal de Parkinson)	Fase II (888) 274-2378
PI-2301	Peptimmune Cambridge, MA	esclerosis múltiple	Fase I (617) 715-8000
pioglitazona	Takeda Pharmaceuticals North America Deerfield, IL	esclerosis múltiple recidivante- remitente	Fase I (224) 554-6500
R411 (valategrast)	Roche Nutley, NJ	esclerosis múltiple	Fase I (973) 235-5000
R295	Roche Nutley, NJ	esclerosis múltiple	Fase I (973) 235-5000
Rebif [®] interferón beta-1a (nueva fórmula)	EMD Serono Rockland, MA Pfizer Nueva York, NY	esclerosis múltiple recidivante- remitente	solicitud presentada (800) 283-8088 (860) 732-5156

ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
Rituxan® rituximab	Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i> Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	esclerosis múltiple primaria progresiva (ver también lupus sistémico eritematoso)	Fase III (617) 679-2000 (650) 225-1000
		esclerosis múltiple recidivante- remitente	Fase II (617) 679-2000 (650) 225-1000
RPI-78M	ReceptoPharm <i>Plantation, FL</i>	esclerosis múltiple	Fase I (954) 321-8988
Sativex® dronabinol/ cannabidiol	GW Pharmaceuticals <i>Wiltshire, Reino Unido</i> Otsuka America Pharmaceutical <i>Rockville, MD</i>	espasticidad en la esclerosis múltiple	Fase II (800) 562-3974
Tauferon™ interferon-tau	Pepgen <i>Alameda, CA</i>	esclerosis múltiple	Fase II (510) 473-0010
TBC-4746	Encysive Pharmaceuticals <i>Houston, TX</i> Schering-Plough <i>Kenilworth, NJ</i>	esclerosis múltiple	Fase I (713) 796-8822 (908) 298-4000
teplizumab	MacroGenics <i>Rockville, MD</i> Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	esclerosis múltiple	Fase I (301) 251-5172 (800) 545-5979
teriflunomida (HMR1726)	sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	esclerosis múltiple (monoterapia)	Fase III (800) 633-1610
		esclerosis múltiple (terapia adyuvante)	Fase II (800) 633-1610
Torisel™ temsirolimus	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	esclerosis múltiple	Fase II (800) 934-5556
Tovaxin® vacuna autóloga de célula-T	Opexa Therapeutics <i>The Woodlands, TX</i>	esclerosis múltiple	Fase I/II (281) 272-9331
tranilast	Nuon Therapeutics <i>San Mateo, CA</i>	esclerosis múltiple	en pruebas clínicas (650) 208-3478
Trimesta™ estriol	Pipex Pharmaceuticals <i>Ann Arbor, MI</i>	esclerosis múltiple	Fase II (734) 332-7800
ustekinumab (CNTO 1275)	Centocor <i>Horsham, PA</i>	esclerosis múltiple	Fase II (610) 651-6000
Zenapax® daclizumab	Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i> PDL BioPharma <i>Redwood City, CA</i>	esclerosis múltiple (formas de relapso)	Fase II (617) 679-2000 (650) 454-1000

DISTROFIAS MUSCULARES

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
AVI-4658	AVI BioPharma Portland, OR Ercole Biotech Rsch. Triangle Park, NC	distrofia muscular de Duchenne	Fase I (503) 227-0554 (919) 647-4452
Biostrophin™ terapia genética para la distrofia muscular	Asklêpios BioPharmaceuticals Chapel Hill, NC	distrofia muscular de Duchenne	en pruebas clínicas (919) 933-4990
monohidrato de creatina (DMD-02)	Avicena Palo Alto, CA	distrofia muscular de Duchenne (ver también esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad de Huntington, mal de Parkinson, otros)	Fase I (415) 397-1880
IPLEX™ rinfabato de mecasermina	Insméd Richmond, VA	distrofia muscular miotónica	Fase III (804) 565-3000
omigapil	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ Santhera Pharmaceuticals Liestal, Suiza	distrofia muscular congénita	Fase II (888) 669-6682
PTC124	PTC Therapeutics South Plainfield, NJ	distrofia muscular	Fase II (908) 222-7000
stamulumab (MYO-029)	Wyeth Pharmaceuticals Collegeville, PA	distrofia muscular de Becker, distrofia muscular facio-escápulo-humeral, distrofia muscular de las cinturas (limb-girdle)	Fase II (800) 934-5556

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
406381 (inhibidor COX-2 de doble acción)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dolor agudo y crónico	Fase III (888) 825-5249
681323	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dolor neuropático	Fase II (888) 825-5249
705498 (antagonista vaniloide 1)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dolor ----- dolor dental	Fase II (888) 825-5249 Fase I (888) 825-5249
842166 (agonista no canabinoide CB2)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dolor neuropático	Fase II (888) 825-5249

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
1838262 (XP13512)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i> XenoPort <i>Santa Clara, CA</i>	dolor neuropático, neuralgia post-herpética (ver también síndrome de las piernas inquietas)	Fase II (888) 825-5249 (408) 616-7200
ABT-894	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	neuropatías diabéticas (ver también trastorno por déficit de atención con hiperactividad)	Fase II (847) 937-6100
ABT-963	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	dolor	Fase I (847) 937-6100
Acurox™ oxicodona	Acura Pharmaceuticals <i>Palantine, IL</i>	dolor	Fase III (847) 705-7709
ADL 5859	Adolor <i>Exton, PA</i> Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor dental, neuropatías diabéticas, dolor inflamatorio	Fase II (484) 595-1500 (860) 732-5156
AGN201781 (agonista alfa adrenérgico)	Acadia Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i> Allergan <i>Irvine, CA</i>	dolor neuropático	Fase II (858) 558-2871 (714) 246-4500
AGN203818	ACADIA Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i> Allergan <i>Irvine, CA</i>	neuropatías diabéticas, dolor	Fase II (858) 558-2871 (714) 246-4500
ALGRX 4975	Anesiva <i>South San Francisco, CA</i>	dolor neuropático, dolor post-operativo	Fase II (650) 624-9600
combinación analgésica de alvimopan/opioide	Adolor <i>Englewood Cliffs, NJ</i>	dolor	Fase II (484) 595-1500
amelior	Cumberland Pharmaceuticals <i>Nashville, TN</i>	dolor	Fase III (666) 423-7259
AMG 379	Amgen <i>Thousand Oaks, CA</i>	dolor	Fase I (805) 447-1000
AMG 403	Amgen <i>Thousand Oaks, CA</i>	dolor	Fase I (805) 447-1000
ARC-4558	Arcion Therapeutics <i>Baltimore, MD</i>	neuropatías diabéticas	Fase II (301) 325-3718
Arcoxia™ etoricoxib (MK-663)	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	dolor de espalda, dolor dental	Fase III (800) 672-6372
ARRY-797	Array BioPharma <i>Boulder, CO</i>	dolor inflamatorio	Fase II (877) 633-2436
AT-3022	Altea Therapeutics <i>Atlanta, GA</i>	dolor	Fase I (404) 835-6310

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
AV411	Avigen <i>Alameda, CA</i>	dolor neuropático	Fase I (510) 748-7150
AVP923	Avanir Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	neuropatías diabéticas (ver también otros)	Fase III (858) 622-5200
AZD1386	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	dolor nociceptivo crónico	Fase I (800) 236-9933
AZD1940	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	dolor neuropático, dolor nociceptivo	Fase I (800) 236-9933
AZD2066	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	dolor nociceptivo crónico	Fase I (800) 236-9933
Bema™ fentanilo transmucoso	Bidelivery Sciences <i>Raleigh, NC</i> Meda Pharmaceuticals <i>Somerset, NJ</i>	dolor por cáncer	solicitud presentada (919) 582-9050
bicifadina	XTL Biopharmaceuticals <i>Valley Cottage, NY</i>	neuropatías diabéticas	Fase II (845) 267-0707
Botox® toxina botulínica tipo A	Allergan <i>Irvine, CA</i>	dolor de espalda (ver también migraña, otros)	Fase III (800) 433-8871
bupivacaína	Pacira Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	dolor post-operativo	Fase II (858) 625-2424
buprenorfina transdérmica	Mundipharma <i>Cambridge, Reino Unido</i>	dolor	Fase III
butorfanol (terapia nasal)	Intranasal Therapeutics <i>Lexington, KY</i>	dolor (ver también migraña)	Fase III (859) 252-5080
C-6740	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	dolor	Fase I (800) 672-6372
C-8928	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	dolor	Fase I (800) 672-6372
CDS PM101	pSivida <i>Watertown, MA</i>	dolor post-operativo	Fase I (617) 926-5000
CE 224535	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor inflamatorio	Fase II (860) 732-5156
Cellegesic™ ungüento de nitroglicerina 0.4%	ProStrakan <i>Galashiels, Reino Unido</i>	reducción de dolor para fisuras anales crónicas	solicitud presentada www.prostrakan.com
Cesamet® nabilona	Valeant Pharmaceuticals <i>Aliso Viejo, CA</i>	dolor neuropático	Fase II (800) 548-5100
CGX-1160	Cognetix <i>Salt Lake City, UT</i>	dolor crónico intratable causado por lesiones a la médula espinal	Fase I (801) 581-0400
CJ 15161	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor de espalda, dolor por cáncer	Fase II (860) 732-5156

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
COL-003	Collegium Pharmaceuticals <i>Cumberland, RI</i>	dolor	Fase I (401) 762-2000
CollaRx® implante de bupivacaína	Innocoll <i>Ashburn, VA</i>	dolor post-operativo	Fase II
CR665	ALZA <i>Mountain View, CA</i> Cara Therapeutics <i>Shelton, CT</i>	dolor post-operativo	Fase II (203) 567-1500
CS-502	Daiichi Sankyo <i>Parsippany, NJ</i>	dolor	Fase II (973) 359-2600
CS-706	Daiichi Sankyo <i>Parsippany, NJ</i>	dolor	Fase II (973) 359-2600
DD5	Cephalon <i>Frazer, PA</i>	dolor	Fase I (610) 344-0200
DPI-125	Mount Cook Biosciences <i>Nueva York, NY</i>	dolor	Fase I
duloxetina	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	síndrome de fibromialgia	solicitud presentada (800) 545-5979
		dolor de espalda, dolor musculoesquelético	Fase III (800) 545-5979
Dyloject™ diclofenac inyectable	Javelin Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	dolor post-operativo	Fase III (617) 349-4500
Dynastat® parecoxib	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	administración del dolor	solicitud presentada (860) 732-5156
Eladur™ bupivacaína trasdérmica	DURECT <i>Cupertino, CA</i> ProEthic Pharmaceuticals <i>Montgomery, AL</i>	neuralgia postherpética	Fase II (408) 777-1417 (334) 288-1288
		dolor	Fase I (408) 777-1417 (334) 288-1288
EN 3269 (parche de ketoprofeno tópico)	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i> ProEthic Pharmaceuticals <i>Montgomery, AL</i>	tratamiento localizado de dolor agudo asociado con lesiones del tejido blando tales como la tendinitis o esguinces y estiramientos de ligamentos	Fase III (610) 558-9800 (334) 288-1288
EN 3270 (parche de sufentanil transdérmico)	DURECT <i>Cupertino, CA</i> Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i>	dolor crónico	Fase II (408) 777-1417 (610) 558-9800
EN 3294 (fentanil inhalado)	Alexza Pharmaceuticals <i>Palo Alto, CA</i> Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i>	dolor agudo	Fase I (650) 944-7000 (610) 558-9800

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
parche transdérmico de fentanilo	Lavipharm <i>East Windsor, NJ</i>	dolor por cáncer	Fase III (609) 448-3001
Fentora® tabletas bucales de fentanilo efervescente	Cephalon <i>West Chester, PA</i>	dolor episódico asociado con dolor crónico	solicitud presentada (610) 344-0200
Gabapentin GR™ gabapentina de liberación extendida	Depomed <i>Menlo Park, CA</i>	neuralgia post-herpética	Fase I (650) 462-5900
		----- neuropatías diabéticas	Fase II (650) 462-5900
Gabril® tiagabina	Cephalon <i>Frazer, PA</i>	dolor neuropático (ver también trastornos del sueño)	Fase II (610) 344-0200
modulador de la célula glial	Solace Pharmaceuticals <i>Boston, MA</i>	dolor	Fase I www.solacepharma.com
hidromorfona de liberación controlada	Neuromed Pharmaceuticals <i>Philadelphia, PA</i>	dolor	Fase III (484) 533-6900
hidromorfona (terapia nasal)	Intranasal Therapeutics <i>Lexington, KY</i>	dolor agudo y moderado a severo	Fase II (859) 252-5080
hidromorfona transdérmica	Altea Therapeutics <i>Tucker, GA</i>	dolor agudo y crónico	Fase II (678) 495-3100
HZT-501 (ibuprofeno/ famotidina)	Horizon Therapeutics <i>Palo Alto, CA</i>	dolor	Fase III (650) 324-8700
IDEA-033 (ketoprofeno transdérmico)	Alpharma <i>Bridgewater, NJ</i>	dolor	Fase III (866) 322-2525
indantadol	Vernalis Pharmaceuticals <i>Morristown, NJ</i>	dolor neuropático	Fase II (888) 376-2547
morfina intranasal	Nastech Pharmaceutical <i>Bothell, WA</i>	dolor episódico por cáncer, dolor dental	Fase II (425) 908-3600
adenosina intravenosa	Xsira Pharmaceuticals <i>Morrisville, NC</i>	dolor post-operativo	Fase II (919) 248-8000
IV APAP (N-acetil- -amino-fenol [APAP] intravenoso)	Cadence Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	dolor agudo	Fase III (858) 426-1400
KD-7040	Kalypsys <i>San Diego, CA</i>	dolor neuropático	Fase II (858) 754-3300
KDS 2000	Kadmus Pharmaceuticals <i>Irvine, CA</i>	neuralgia post-herpética	Fase II (949) 725-3700
KRN5500	DARA Biosciences <i>Raleigh, NC</i>	dolor neuropático	Fase II (919) 872-5578

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
Lamictal® lamotrigina	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	dolor neuropático (ver también epilepsia)	Fase III (888) 825-5249
lidocaína (vaginal)	Columbia Laboratories Livingston, NJ	dolor ginecológico	Fase II (866) 566-5636
Lidoderm® parche de lidocaína al 5% (EN 3260)	Endo Pharmaceuticals Chadds Ford, PA	dolor crónico	Fase II (610) 558-9800
LidoPAIN® BP parche transdérmico de lidocaína	Endo Pharmaceuticals Chadds Ford, PA EpiCept Englewood Cliffs, NJ	dolor en la parte inferior de la espalda	Fase II (610) 558-9800 (201) 894-8980
LidoPAIN® SP parche transdérmico de lidocaína	EpiCept Englewood Cliffs, NJ	dolor por incisión quirúrgica	Fase II (201) 894-8980
lidorestat (ALN 101)	Alinea Pharmaceuticals Cambridge, MA	neuropatías diabéticas	Fase II (617) 914-0123
lornoxicam	POZEN Chapel Hill, NC	dolor post-operativo	Fase I/II (919) 913-1030
LPCN-1029	Lipocine Salt Lake City, UT	dolor	Fase I (801) 994-7383
Lyrica® pregabalin	Pfizer Nueva York, NY	dolor, dolor post-operativo (ver también epilepsia, síndrome de las piernas inquietas)	Fase III (860) 732-5156
M6G	CeNes Pharmaceuticals Cambridge, Reino Unido	dolor	Fase I
MCC-257	Mitsubishi Tanabe Pharma America Warren, NJ	neuropatías diabéticas	Fase II (908) 607-1950
mepivacaína de liberación controlada (APF-112)	A.P. Pharma Redwood City, CA	dolor post-operativo	Fase II (650) 366-2626
MGX-001	Victory Pharma San Diego, CA	dolor	Fase II (858) 720-4500
milnaciprano	Cypress Biosciences San Diego, CA Forest Laboratories Nueva York, NY	síndrome de fibromialgia	solicitud presentada (858) 452-2323
MK-0677 (ibutamoreno)	Merck Whitehouse Station, NJ	síndrome de fibromialgia	Fase II (800) 672-6372
MK-0686	Merck Whitehouse Station, NJ	neuralgia postherpética	Fase II (800) 672-6372

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
MK-0703	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	dolor	Fase II (800) 672-6372
MK-0759	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	neuralgia postherpética	Fase II (800) 672-6372
MK-2295	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i> Neurogen <i>Branford, CT</i>	dolor	Fase II (800) 672-6372 (203) 488-8201
combinación de morfina de liberación extendida/ naltrexona	Alpharma <i>Bridgewater, NJ</i>	dolor	Fase III (866) 322-2525
morfina oral	Generex Biotechnology <i>Toronto, Ontario</i>	dolor	Fase I (416) 364-2551
Myocloc [®] toxina botulínica tipo B	Solstice Neurosciences <i>South San Francisco, CA</i>	dolor	en pruebas clínicas (650) 243-4400
Namenda [®] memantina HCl	Forest Laboratories <i>Nueva York, NY</i>	dolor neuropático	Fase III (800) 947-5227
Nasalfent [®] fentanilo intranasal	Archimedes Pharma <i>Reading, Reino Unido</i>	dolor por cáncer	Fase III
neramexano	Forest Laboratories <i>Nueva York, NY</i>	dolor crónico (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase II (800) 947-5227
NGX426	TorreyPines Therapeutics <i>La Jolla, CA</i>	dolor neuropático (ver también migraña)	Fase I (858) 623-5665
NGX-4010	NeurogesX <i>San Carlos, CA</i>	dolor asociado con la neuropatía asociada con el VIH, neuralgia post-herpética	Fase III (650) 508-2116
NP-1 (amitriptilina/ ketamina)	EpiCept <i>Englewood Cliffs, NJ</i>	dolor neuropático debido a la diabetes, quimioterapia o herpes zóster (shingles)	Fase III (201) 894-8980
NP-2 (ketamina butambén de tópico)	Epicept <i>Tarrytown, NY</i>	dolor neuropático	Fase I (914) 606-3500
NRP290	Shire <i>Wayne, PA</i>	dolor	Fase I (484) 595-8800
analgésico opioide	Zogenix <i>San Diego, CA</i>	dolor	Fase II (858) 259-1165
OxyNal [™] oxicodona/ naltrexona	Elite Pharmaceuticals <i>Northvale, NJ</i>	dolor	Fase II (201) 750-2646

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
OxyQD™ oxicodona (dosis de una vez por día)	Elite Pharmaceuticals <i>Northvale, NJ</i>	dolor	Fase I (201) 750-2646
Oxytrex™ oxicodona y naltrexona de dosis baja	Pain Therapeutics <i>San Mateo, CA</i>	dolor musculoesquelético	Fase III (650) 624-8200
		dolor por cáncer	Fase II (650) 624-8200
ácido pamidrónico	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	dolor por cáncer	Fase III (888) 669-6682
perampanel	Eisai <i>Ridgefield Park, NJ</i>	dolor neuropático (ver también epilepsia, migraña, esclerosis múltiple, mal de Parkinson)	Fase II (888) 274-2378
PF-592379	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor	Fase II (860) 732-5156
PF-738502	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	síndrome de fibromialgia	Fase I (860) 732-5156
PF-3557156	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor	Fase I (860) 732-5156
PF-4136309	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor	Fase I (860) 732-5156
PF-4383119	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor en la parte inferior de la espalda, dolor por cáncer, dolor musculoesquelético, neuralgia	Fase II (860) 732-5156
PF-4480682	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor neuropático	Fase I (860) 732-5156
PMI-150 (ketamina intranasal)	Javelin Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	dolor por cáncer	Fase III (617) 349-4500
		dolor agudo	Fase II (617) 349-4500
PN-400 (esomeprazole/naproxen)	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i> POZEN <i>Chapel Hill, NC</i>	dolor	Fase III (800) 2363-9933
Posidur™ bupivacaína de liberación controlada	DURECT <i>Cupertino, CA</i>	dolor post-operativo	Fase II (408) 777-1417
Prexige® lumiracoxib	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	dolor	Fase III (888) 669-6682
Pristiq™ desvenlafaxina	Wyeth Pharmaceuticals <i>Collegeville, PA</i>	fibromialgia, dolor neuropático	Fase III (800) 934-5556

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
PRO-571 (diclofenac de liberación rápida)	ProEthic Pharmaceuticals <i>Montgomery, AL</i>	dolor	Fase I (334) 288-1288
Prosaptide™	Savient Pharmaceuticals <i>East Brunswick, NJ</i>	dolor neuropático	Fase II (732) 418-9300
ProSorb-D® diclofenac	Xanodyne Pharmaceuticals <i>Newport, KY</i>	dolor	Fase III (877) 926-6396
PTI-202	King Pharmaceuticals <i>Bristol, TN</i> Pain Therapeutics <i>San Mateo, CA</i>	dolor	Fase I (800) 776-3637 (650) 624-8200
PW4142	Penwest Pharmaceuticals <i>Danbury, CT</i>	dolor	Fase II (203) 796-3700
Q8003IR (de liberación inmediata)	QRxPharma <i>North Sydney, Australia</i>	dolor	Fase III
QR-333	Quigley Pharma <i>Doylestown, PA</i>	neuropatías diabéticas	Fase II (267) 880-1100
QSC-001	Questcor Pharmaceuticals <i>Union City, PA</i>	dolor	Fase I (510) 400-0700
R1646	Roche <i>Nutley, NJ</i>	dolor	Fase I (973) 235-5000
R331333 (de liberación inmediata)	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	dolor, dolor post-operativo	Fase III (800) 817-5286
R331333 PR (de liberación controlada)	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	dolor de espalda, neuropatías diabéticas, dolor	Fase III (800) 817-5286
Rapinyl™ fentanilo (sublingual) (EN 3267)	Endo Pharmaceuticals <i>Chadds Ford, PA</i> Orexo <i>Uppsala, Suecia</i>	dolor episódico por cáncer	Fase III (610) 558-9800
Reloxin® toxina botulínica del tipo A	Ipsen <i>Milford, MA</i>	dolor miofacial (ver también otros)	Fase II (508) 478-8900
Remoxy™ oxicodona	DURECT <i>Cupertino, CA</i> King Pharmaceuticals <i>Bristol, TN</i> Pain Therapeutics <i>San Mateo, CA</i>	dolor	Fase III (800) 776-3637 (650) 624-8200
retigabina IR (de liberación inmediata)	Valeant Pharmaceuticals <i>Aliso Viejo, CA</i>	neuralgia postherpética (ver también epilepsia)	Fase II (800) 548-5100

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
RGH-896 (radiprodil)	Forest Laboratories Nueva York, NY	dolor	Fase I (800) 947-5227
ROX-888	ROXRO Pharma Menlo Park, CA	dolor post-operativo	Fase III (650) 322-4554
RPI-70	ReceptoPharm Plantation, FL	dolor	Fase I (954) 321-8988
Rylomine™ morfinina intranasal	Javelin Pharmaceuticals Cambridge, MA	dolor post-operativo	Fase III (617) 349-4500
SAB-378	Novartis Pharmaceuticals East Hanover, NJ	dolor	Fase II (888) 669-6682
Sativex® dronabinol/ cannabidiol	GW Pharmaceuticals Wiltshire, Reino Unido Otsuka America Pharmaceutical Rockville, MD	dolor por cáncer (ver también esclerosis múltiple)	Fase III (800) 562-3974
		dolor neuropático, dolor neuropático en la esclerosis múltiple	Fase II (800) 562-3974
SB-509	Sangamo BioSciences Richmond, CA	neuropatías diabéticas	Fase II (510) 970-6000
SCIO-469	Scios Mountain View, CA	dolor dental	Fase II (650) 564-5000
SCP-1	St. Charles Pharmaceuticals New Orleans, LA	dolor	Fase I (775) 626-0534
inhibidor selectivo de recaptación de la norepinefrina	Neurocrine Biosciences San Diego, CA	dolor neuropático	Fase I (858) 617-7600
SRSS-001	Sosei R&D Tokio, Japón	dolor por cáncer	Fase I
SSR150106	sanofi-aventis Bridgewater, NJ	dolor	Fase II (800) 633-1610
SSR180575	sanofi-aventis Bridgewater, NJ	polineuropatías diabéticas	Fase II (800) 633-1610
SYN-116	Roche Nutley, NJ Synosia Therapeutics South San Francisco, CA	dolor	Fase I (973) 235-5000 (650) 244-4850
T-62	King Pharmaceuticals Bristol, TN	neuralgia postherpética	Fase II (800) 776-3637
TAK-428	Takeda Pharmaceuticals North America Deerfield, IL	neuropatías diabéticas	Fase II (224) 554-6500
TAK-583	Takeda Pharmaceuticals North America Deerfield, IL	neuropatías diabéticas, neuralgia postherpética	Fase II (224) 554-6500
TamoGel™ afimoxifene	ASCEND Therapeutics Herndon, VA	dolor en los senos	Fase II (703) 471-4744

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
TC-2696	Targacept <i>Winston-Salem, NC</i>	dolor	Fase II (336) 480-2100
TC-2696	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i> Targacept <i>Winston-Salem, NC</i>	dolor neuropático	Fase I (888) 825-5249 (336) 480-2100
tezampanel (NGX424)	TorreyPines Therapeutics <i>La Jolla, CA</i>	dolor (ver también migraña)	Fase II (858) 623-5665
Topamax [®] topiramato	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	neuropatías diabéticas	Fase III (800) 817-5286
TQ-1011 (ketoprofeno intravenoso)	TheraQuest Biosciences <i>Blue Bell, PA</i>	dolor post-operativo	Fase II (610) 272-2071
TQ-1017 (tramadol de liberación extendida)	Theraquest Biosciences <i>Blue Bell, PA</i>	dolor neuropático	Fase I (610) 272-2071
tramadol CR (de liberación controlada)	LaboPharm <i>Laval, Québec</i>	dolor	solicitud presentada (888) 686-1017
tramadol ER (de liberación sostenida)	Cipher Pharmaceuticals <i>Mississauga, Ontario</i>	dolor	solicitud presentada (905) 602-5840
TTP-488 (PF-4494700)	Pfizer <i>Nueva York, NY</i> TransTech Pharma <i>High Point, NC</i>	neuropatías diabéticas (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase II (860) 732-5156 (336) 841-0300
URG-101	Urigen Pharmaceuticals <i>Burlingame, CA</i>	dolor	Fase II (650) 259-0239
URG-301	Urigen Pharmaceuticals <i>Burlingame, CA</i>	dolor	Fase I (650) 259-0239
Veldona [®] interferón alfa	Amarillo Biosciences <i>Amarillo, TX</i>	fibromialgia	Fase II (806) 376-1741
Vestra [™] reboxetina	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	dolor neuropático	Fase II (860) 732-5156
Vicodin CR hidrocodona/ acetaminofena	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	dolor en la espalda	Fase III (847) 937-6100
Vimpat [®] lacosamida	UCB <i>Smyrna, GA</i>	dolor neuropático diabético (ver también epilepsia, migraña)	solicitud presentada (770) 970-7500
		----- fibromialgia	Fase II (770) 970-7500

DOLOR

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
WAY-126090	Wyeth <i>Collegeville, PA</i>	dolor neuropático	Fase II (800) 934-5566
xaliprodeno (SR57746)	sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	neuropatías sensoriales periféricas	Fase III (800) 633-1610
Xibrom™ bromfenac	Ista Pharmaceuticals <i>Irvine, CA</i>	dolor ocular (una vez al día)	Fase III (949) 788-6000
Xyrem® oxibato de sodio	Jazz Pharmaceuticals <i>Palo Alto, CA</i>	síndrome de fibromialgia	Fase III (650) 496-3777
ZR 0201	ZARS <i>Salt Lake City, UT</i>	dolor por cáncer	Fase III (801) 350-0202

MAL (ENFERMEDAD) DE PARKINSON

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
Altropane® agente de imágenes moleculares	Alseres Pharmaceuticals <i>Hopkinton, MA</i>	agente de imágenes para el diagnóstico temprano del mal de Parkinson	Fase III (508) 497-2360
aplindore	Neurogen <i>Branford, CT</i>	mal de Parkinson (ver también síndrome de las piernas inquietas)	Fase II (203) 488-8201
parche transdérmico de apomorfina	Altea Therapeutics <i>Atlanta, GA</i>	mal de Parkinson	Fase I (404) 835-6310
AV-201 (terapia genética)	Genzyme <i>Cambridge, MA</i>	mal de Parkinson	Fase I (617) 252-7000
AZD3241	AstraZeneca <i>Wilmington, DE</i>	mal de Parkinson	Fase I (800) 236-9933
C-6161	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	mal de Parkinson	Fase I (800) 672-6372
CERE-120 (terapia genética)	Ceregene <i>San Diego, CA</i> Genzyme <i>Cambridge, MA</i>	mal de Parkinson	Fase II (858) 458-8800 (617) 252-7000
CP-101606 (traxoprodil)	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	mal de Parkinson (ver también apoplejía)	en pruebas clínicas (860) 732-5156
monohidrato de creatina (PD-02)	Avicena <i>Palo Alto, CA</i>	mal de Parkinson (ver también esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad de Huntington, distrofias musculares, otros)	Fase III (415) 397-2880
DAR-100	DarPharma <i>Chapel Hill, NC</i>	mal de Parkinson (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase I (919) 403-4348
Duodopa® levodopa/carbidopa intraduodenal	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	mal de Parkinson severo	Fase III (770) 578-9000

MAL (ENFERMEDAD) DE PARKINSON

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
fipamezole	Juventia Pharma <i>Turku, Finlandia</i> Santhera Pharmaceuticals <i>Leistal, Suiza</i>	mal de Parkinson	Fase II
KW-6002 (istradefilina)	Kyowa Pharmaceutical <i>Princeton, NJ</i>	mal de Parkinson	solicitud presentada (609) 919-1100
hidrocloruro de melperona (melperone HCl)	Ovation Pharmaceuticals <i>Deerfield, IL</i>	psicosis en el mal de Parkinson	Fase II (800) 455-1141
MK-0657	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	mal de Parkinson	Fase I (800) 672-6372
Neupro® rotigotina	UCB <i>Smyrna, GA</i>	mal de Parkinson avanzado	solicitud presentada (770) 970-7500
NLX-P101 (terapia genética)	Neurologix <i>Fort Lee, NJ</i>	mal de Parkinson	Fase I (201) 592-6451
pardoprinox (SLV308)	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	mal de Parkinson	Fase III (770) 578-9000
perampanel	Eisai <i>Ridgefield Park, NJ</i>	mal de Parkinson (ver también epilepsia, migraña, esclerosis múltiple, dolor)	Fase III (888) 274-2378
ReQuip® XL ropinirole hidrocloruro (fórmula de liberación controlada, una vez al día)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA <i>Rsch. Triangle Park, NC</i> SkyePharma <i>Londres, Inglaterra</i>	mal de Parkinson	solicitud presentada (888) 825-5249
safinamida	EMD Serono <i>Rockland, MA</i>	mal de Parkinson en etapa temprana, mal de Parkinson en etapa media a tardía (ver también enfermedad de Alzheimer, síndrome de las piernas inquietas)	Fase III (800) 283-8088
SCH-412348	Schering-Plough <i>Kenilworth, NJ</i>	mal de Parkinson	Fase II (908) 298-4000
sistema transdermal de selegilina	Somerset Pharmaceuticals <i>Tampa, FL</i>	mal de Parkinson (ver también enfermedad de Alzheimer, trastorno por déficit de atención con hiperactividad)	Fase III
Spheramine® células retinales humanas del pigmento epitelial en micro- transportadores (Medicamento Huérfano)	Bayer HealthCare <i>Wayne, NJ</i> Titan Pharmaceuticals <i>Tampa, FL</i>	mal de Parkinson	Fase II (888) 842-2937 (650) 244-4990

MAL (ENFERMEDAD) DE PARKINSON

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
SYN-115	Roche Nutley, NJ Synosia Therapeutics South San Francisco, CA	mal de Parkinson	Fase I (973) 235-5000 (650) 244-4850
SYN-118	Synosia Therapeutics South San Francisco, CA	mal de Parkinson	Fase I (650) 244-4850
talampanel	IVAX Pharmaceuticals Miami, FL	disquinesia en el mal de Parkinson (ver también tumores cerebrales, epilepsia)	Fase II (305) 575-6000
V1512 (melevodopa/ carbidopa)	Vernalis Morristown, NJ	mal de Parkinson	Fase II (888) 376-2547
V2006	Biogen Idec Cambridge, MA Vernalis Pharmaceuticals Morristown, NJ	mal de Parkinson	Fase II (617) 679-2000 (888) 376-2547
XP21279	Xenoport Santa Clara, CA	mal de Parkinson	Fase I (408) 616-7200

SÍNDROME DE LAS PIERNAS INQUIETAS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
1838262 (XP13512)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC XenoPort Santa Clara, CA	síndrome de las piernas inquietas (ver también dolor)	Fase III (888) 825-5249 (408) 616-7200
aplindore	Neurogen Branford, CT	síndrome de las piernas inquietas (ver también mal de Parkinson)	Fase II (203) 488-8201
JZP-7	Jazz Pharmaceuticals Palo Alto, CA	síndrome de las piernas inquietas	Fase I (650) 496-3777
Lyrice [®] pregabalin	Pfizer Nueva York, NY	síndrome de las piernas inquietas (ver también epilepsia, dolor)	Fase II (860) 732-5156
Neupro [®] rotigotina	UCB Smyrna, GA	síndrome de las piernas inquietas (ver también mal de Parkinson)	solicitud presentada (770) 970-7500
ReQuip [®] hidrocloruro de ropinirole (de liberación extendida)	GlaxoSmithKline Philadelphia, PA Rsch. Triangle Park, NC	síndrome de las piernas inquietas	Fase III (888) 825-5249

SÍNDROME DE LAS PIERNAS INQUIETAS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
safinamida	EMD Serono <i>Rockland, MA</i>	síndrome de las piernas inquietas (ver también enfermedad de Alzheimer, mal de Parkinson)	Fase II (800) 283-8088

TRASTORNOS DEL SUEÑO

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
189254 (antagonista H3 histamínico)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	narcolepsia	Fase II (888) 825-5249
649868	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	insomnia	Fase I/II (888) 825-5249
adipiplon (NG2-73)	Neurogen <i>Branford, CT</i>	insomnia	Fase II (203) 488-8201
APD-125	Arena Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	insomnia	Fase II (858) 452-7200
AVE0657	sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	síndrome del apnea del sueño	Fase I (800) 633-1610
AZ-007 (zaleplón para inhalación)	Alexza Pharmaceuticals <i>Mountain View, CA</i>	insomnia	Fase I (650) 944-7000
BGC 200166	BTG <i>West Conshohocken, PA</i>	síndrome del apnea del sueño	Fase II (610) 278-1660
Circadin [®] melatonina de liberación controlada	Neurim Pharmaceuticals <i>Tel-Aviv, Israel</i>	insomnia	Fase III
CX717	Cortex Therapeutics <i>Menlo Park, CA</i>	trastornos del sueño (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase II (650) 327-3270
EMD-281014	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	insomnia	Fase I (800) 545-5979
eplivanserina (SR46349)	sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	insomnia	Fase III (800) 633-1610
EVT-201	Evotec <i>Hamburgo, Alemania</i>	insomnia	Fase II
Gabritil [®] tiagabina	Cephalon <i>Frazer, PA</i>	insomnia (ver también dolor)	Fase II (610) 344-0200
indiplon (de liberación inmediata)	Neurocrine Biosciences <i>San Diego, CA</i>	insomnia	solicitud presentada (585) 617-7600

TRASTORNOS DEL SUEÑO

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
Intermezzo™ zolpidem sublingual	Transcept Pharmaceuticals <i>Pt. Richmond, CA</i>	insomnia	Fase III
ITI-007	IntraCellular Therapies <i>Nueva York, NY</i>	insomnia	Fase II (212) 923-3344
LY-2422347 (pruvanserin)	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	insomnia	Fase II (800) 545-5979
LY-2624803	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	insomnia	Fase II (800) 545-5979
MK-0454	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	insomnia	Fase I (800) 672-6372
MK-8998	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	insomnia	Fase I (800) 672-6372
NBI-75043	Neurocrine Biosciences <i>San Diego, CA</i>	insomnia	Fase I (858) 617-7600
ORG 50081 (esmirtazapina)	Organon USA <i>Roseland, NJ</i>	insomnia	Fase III (973) 325-4500
paliperidona (de liberación extendida)	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	insomnia	Fase II (800) 817-5286
PD-200390	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	insomnia	Fase II (860) 732-5156
PD-299685	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	insomnia	Fase II (860) 732-5156
pimavanserin	ACADIA Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	insomnia (ver también otros)	Fase II (858) 558-2871
Rozerem™ ramelteon	Takeda Pharmaceuticals North America <i>Deerfield, IL</i>	trastornos en el sueño del ritmo circadiano, trastornos en el sueño y al despertar en la enfermedad de Alzheimer	Fase II (877) 582-5332
SO-101	Somaxon Pharmaceuticals <i>Del Mar, CA</i>	insomnia	solicitud presentada (858) 480-0400
Sonata® zaleplón (de liberación extendida)	King Pharmaceuticals <i>Bristol, TN</i>	insomnia	Fase II (800) 776-3637
Sublinox™ zolpidem sublingual	Orexo <i>Uppsala, Suecia</i>	insomnia	Fase III
TIK-301	Tikvah Therapeutics <i>Atlanta, GA</i>	insomnia	Fase II (404) 920-3180
VEC-162	Vanda Pharmaceuticals <i>Rockville, MD</i>	insomnia	Fase III (240) 599-4500

TRASTORNOS DEL SUEÑO

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
volinanserín (M100907)	sanofi-aventis <i>Bridgewater, NJ</i>	insomnía	Fase III (800) 633-1610
VSF-173	Vanda Pharmaceuticals <i>Rockville, MD</i>	somnolencia excesiva	Fase II (240) 599-4500
ZolpiMist™ zolpidem spray oral	NovaDel Pharma <i>Flemington, NJ</i>	insomnía	solicitud presentada (908) 782-3431

LESIONES DE LA MÉDULA ESPINAL

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
ATI-355	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	lesiones de la médula espinal	Fase I (888) 669-6682
BA 210	Alseres Pharmaceuticals <i>Hopkinton, MA</i> BioAxone Therapeutic <i>Montréal, Québec</i>	lesiones torácicas y cervicales agudas de la médula espinal	Fase I (508) 497-2360
MAB-IN1	Novartis Pharmaceuticals <i>East Hanover, NJ</i>	lesiones de la médula espinal	Fase I (888) 669-6682
ProCord terapia celular de macrófagos autólogos	Proneuron Biotechnologies <i>Los Angeles, CA</i>	lesiones de la médula espinal	Fase II www.proneuron.com

APOPLEJÍA

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
813893 (inhibidor del factor Xa)	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	prevención de la apoplejía en la fibrilación atrial	Fase I (888) 825-5249
alfimeprase	Nuvelo <i>San Carlos, CA</i>	apoplejía	Fase II (650) 517-8000
apixaban (inhibidor del factor Xa)	Bristol-Myers squibb <i>Princeton, NJ</i> Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	prevención de la apoplejía en la fibrilación atrial	Fase III (212) 546-4000 (860) 732-5156
ácido arúndico	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	apoplejía (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase II (800) 672-6372
BVI-007	BioVascular <i>San Diego, CA</i>	apoplejía	Fase I (858) 455-5000
Cerebril™ tramiprosato	Neurochem <i>Laval, Québec</i>	apoplejía hemorrágica debido a una angiopatía amiloide cerebral	Fase II (450) 680-4500

APOPLEJÍA

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
clazosentan	Actelion Pharmaceuticals US <i>South San Francisco, CA</i>	prevención de vasoespasmos luego de una hemorragia subaracnóidea	Fase II (650) 624-6900
CP-101606 (traxoprodil)	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	apoplejía (ver también mal de Parkinson)	Fase II (860) 732-5156
desmoteplase	Lundbeck Research USA <i>Paramus, NJ</i>	apoplejía isquémica	Fase III (201) 261-1331
MC-1	Medicure <i>Winnipeg, Manitoba</i>	apoplejía	Fase I (204) 487-7412
MK-0724	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	apoplejía	Fase II (800) 672-6372
NA-1	Arbor Vita <i>Sunnyvale, CA</i>	apoplejía	Fase I (408) 585-3900
NEU2000	Amkor Pharma <i>Sammamish, WA</i>	apoplejía	Fase I (206) 694-4424
NTx™-265	Stem Cell Therapeutics <i>Calgary, Alberta</i>	apoplejía	Fase II (403) 245-5495
rivaroxaban	Bayer HealthCare Pharmaceuticals <i>Wayne, NJ</i> Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development <i>Raritan, NJ</i>	apoplejía	Fase III (888) 842-2937 (800) 817-5286
S-0139 (antagonista de endotelina A)	Shionogi USA <i>Florham Park, NJ</i>	apoplejía	Fase II (973) 966-6900
SUN N4057 (piclozotan)	Asubio Pharma <i>Rochelle Park, NJ</i>	apoplejía isquémica aguda	Fase II (201) 368-5020
SUN N8075	Asubio Pharma <i>Rochelle Park, NJ</i>	apoplejía isquémica aguda	Fase I (201) 368-5020
tenecteplase	Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	apoplejía	Fase II (650) 225-1000
TS-011	Taisho Pharmaceutical <i>Morristown, NJ</i>	apoplejía	Fase I
V10153	Vernalis Pharmaceuticals <i>Morristown, NJ</i>	apoplejía	Fase II (888) 376-2547
Viprinex™ ancrod	Neurobiological Technologies <i>Richmond, CA</i>	apoplejía isquémica aguda	Fase III (510) 262-1730
zonampanel (YM-872)	Astellas Pharma US <i>Deerfield, IL</i>	apoplejía	Fase II (800) 727-7003

LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
AMG 557	Amgen <i>Thousand Oaks, CA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase I (805) 447-1000
AMG 623	Amgen <i>Thousand Oaks, CA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase I (805) 447-1000
atacept (TACI-Ig)	EMD Serono <i>Rockland, MA</i> ZymoGenetics <i>Seattle, WA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE) (ver también esclerosis múltiple)	Fase II (800) 283-8088 (800) 775-6686
belimumab	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase III (888) 825-5249
CNTO 136	Centocor <i>Horsha, PA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase II (610) 651-6000
CPG 52364	Coley Pharmaceutical <i>Wellesley, MA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase I (781) 431-9000
edratide	Teva Pharmaceuticals North America <i>North Wales, PA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase II (215) 591-3000
epratuzumab	UCB <i>Smyrna, GA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase III (770) 970-7500
MEDI-545	Medarex <i>Princeton, NJ</i> MedImmune <i>Gaithersburg, MD</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase I (609) 430-2880 (301) 398-0000
ocrelizumab (anti-CD20 de segunda generación)	Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i> Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE) (ver también esclerosis múltiple)	Fase III (617) 679-2000 (650) 225-1000
Prestara™ prasterona	Genelabs <i>Redwood City, CA</i> Watson Pharmaceuticals <i>Corona, CA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase III (650) 369-9500 (800) 249-5499
R1569	Roche <i>Nutley, NJ</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase I (973) 235-5000
rhuMab IFNalpha	Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE)	Fase II (650) 225-1000
Rituxan® rituximab	Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i> Genentech <i>South San Francisco, CA</i>	lupus eritematoso sistémico (SLE) (ver también esclerosis múltiple)	Fase II/III (617) 679-2000 (650) 225-1000

OTROS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
249320	GlaxoSmithKline <i>Philadelphia, PA</i> <i>Rsch. Triangle Park, NC</i>	lesiones neuronales	Fase I (888) 825-5249
ABT-107	Abbott Laboratories <i>Abbott Park, IL</i>	trastornos del sistema nervioso central (CNS) (ver también enfermedad de Alzheimer)	Fase I (847) 937-6100
AST-914	Ariston Pharmaceuticals <i>Framingham, MA</i>	trastornos en el movimiento	en pruebas clínicas (508) 665-4260
células autólogas cultivadas del tejido urológico	Tengion <i>East Norriton, PA</i>	vejiga neurogénica	Fase II www.tengion.com
AV-133 (agente de imágenes)	Avid Radiopharmaceuticals <i>Philadelphia, PA</i>	detección de trastornos neurodegenerativos	Fase I (215) 966-6208
AV-650	Avigen <i>Alameda, CA</i>	espasticidad	Fase II (510) 748-7150
Avonex[®] interferón beta-1a	Biogen Idec <i>Cambridge, MA</i>	polineuropatía demielinante inflamatoria crónica	Fase II (617) 679-2000
AVP923	Avanir Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	afecto pseudobulbar (labilidad emocional)-risa y llanto patológicos asociados con trastornos neurológicos (ver también dolor)	solicitud presentada (858) 622-5200
Botox[®] toxina botulínica tipo A (Medicamento Huérfano)	Allergan <i>Irvine, CA</i>	vejiga neurogénica, espasticidad asociada con el trastorno del espectro, parálisis cerebral juvenil, espasticidad (ver también migraña, dolor)	Fase III (800) 433-8871
		----- síndrome de Tourette	en pruebas clínicas (800) 433-8871
carbetocina intranasal	Nastech Pharmaceutical <i>Bothell, WA</i>	trastorno del espectro de autismo	Fase I (425) 908-3600
Coprexa[™] tetratiomolibdato	Pipex Pharmaceuticals <i>Ann Arbor, MI</i>	enfermedad de Wilson	Fase III (734) 332-7800
monohidrato de creatina (CMT-02)	Avicena <i>Palo Alto, CA</i>	síndrome de Charcot-Marie-Tooth (ver también esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad de Huntington, distrofias musculares, mal de Parkinson)	Fase I (415) 397-1880
Flomax[®] tamsulosina	Astellas Pharma US <i>Deerfield, IL</i>	vejiga neurogénica	Fase III (800) 727-7003
fluoxetina de disolución rápida	Neuropharm <i>Surrey, Reino Unido</i>	trastorno del espectro de autismo	Fase III

OTROS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
Fx-1006A	FoldRx Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	polineuropatía amiloide familiar	Fase II (617) 252-5500
hCNS-SC (terapia de célula madre neural de adulto)	StemCells <i>Palo Alto, CA</i>	lipofuscinosis ceroides neuronales	Fase I (650) 475-3100
isovaleramida (NPS-1776)	NPS Pharmaceuticals <i>Salt Lake City, UT</i>	trastornos del sistema nervioso central (CNS)	Fase II (801) 583-4939
KRX-0501	Keryx Biopharmaceuticals <i>Nueva York, NY</i>	trastornos neurológicos	Fase I (212) 531-5965
levtofisopam	Vela Pharmaceuticals <i>Ewing, NJ</i>	trastornos del sistema nervioso central (CNS)	Fase I (609) 771-8660
MK-4305	Merck <i>Whitehouse Station, NJ</i>	trastornos neurológicos	Fase I (800) 672-6372
MM-093	Merrimack Pharmaceuticals <i>Cambridge, MA</i>	miastenia gravis (ver también esclerosis múltiple)	Fase I (617) 441-1000
ORG 25935	Organon USA <i>Roseland, NJ</i>	trastornos neurológicos	Fase II (973) 325-4500
ORG 26041	Organon USA <i>Roseland, NJ</i>	trastornos neurológicos	Fase I (973) 325-4500
ORG 26576	Organon USA <i>Roseland, NJ</i>	trastornos neurológicos	Fase I (973) 325-4500
ORG 50189	Organon USA <i>Roseland, NJ</i>	trastornos neurológicos	Fase I (973) 325-4500
osteopontina	EMD Serono <i>Rockland, MA</i>	trastornos neurológicos	Fase I (800) 283-8088
Oxycyte™ transportador de oxígeno de perfluorocarbón	Synthetics Blood International <i>Costa Mesa, CA</i>	lesiones cerebrales traumáticas	Fase II (800) 809-6054
pagoclone	Indevus Pharmaceuticals <i>Lexington, MA</i>	tartamudez	Fase II (781) 861-8444
pimavanserin (ACP-103)	ACADIA Pharmaceuticals <i>San Diego, CA</i>	trastornos en el movimiento (ver también trastornos del sueño)	Fase I (858) 558-2871
PN401 (triacetiluridina)	Wellstat BioPharma <i>Gaithersburg, MD</i>	enfermedad neurodegenerativa	Fase I (240) 631-2500
PNU 96391	Pfizer <i>Nueva York, NY</i>	trastornos en el movimiento	Fase I (860) 732-5156
PW4159	Penwest Pharmaceuticals <i>Danbury, CT</i>	espasticidad	Fase I (203) 796-3700
Reloxin® toxina botulínica del tipo A	Ipsen <i>Milford, MA</i>	distonía cervical (tortícolis espasmódica) (ver también dolor)	solicitud presentada (508) 478-8900
		espasticidad	Fase III (508) 478-8900

OTROS

Nombre del producto	Compañía	Indicación	Status del desarrollo
SLV-330	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	trastornos del sistema nervioso central (CNS)	Fase I (770) 578-9000
SLV-334	Solvay Pharmaceuticals <i>Marietta, GA</i>	daño cerebral, neuroprotección	Fase I (770) 578-9000
SNT-MC17 (idebenona) (Medicamento Huérfano)	Santhera Pharmaceuticals <i>Liestal, Suiza</i> National Institutes of Health <i>Bethesda, MD</i>	ataxia de Friedreich	Fase III www.santhera.com
valroceמיד (SPD493)	Shire <i>Wayne, PA</i>	trastornos del sistema nervioso central (CNS)	Fase I (484) 595-8800
XP19986	XenoPort <i>Santa Clara, CA</i>	espasticidad	Fase II (408) 616-7200
XY-2405 anatibant (Medicamento Huérfano)	Xytis Pharmaceuticals <i>San Mateo, CA</i>	lesión cerebral traumática	Fase I www.xytis.com
Zemuron [®] bromuro de rocuronium	Organon USA <i>Roseland, NJ</i>	hipertonia	Fase III (973) 325-4500
Zyprexa [®] olanzapina	Eli Lilly <i>Indianapolis, IN</i>	síndrome de Tourette	en pruebas clínicas (800) 545-5979

El contenido de esta encuesta ha sido obtenido mediante fuentes del gobierno, de la industria y la base de datos Adis "R&D Insight" basada en la información más reciente. El informe está actualizado al **18 de febrero del 2008**. La información puede no ser comprehensiva. Para información más específica sobre un producto en particular, póngase en contacto con la compañía particular directamente o visite www.clinicaltrials.gov. La serie completa de *Medicamentos en Desarrollo* está disponible en la página web de PhRMA.

Es una publicación de PhRMA Communications. (202) 835-3460

www.phrma.org | www.innovation.org | www.pparx.org | www.buysafedrugs.info | www.sharingmiracles.com

Se provee este documento como un Servicio Público de PhRMA. Fundada en 1958 como la Asociación de Productores Farmacéuticos [Pharmaceutical Manufacturers Association].

Derechos de autor (Copyright ©) 2008 por los Investigadores y Productores Farmacéuticos de América [Pharmaceutical Research and Manufacturers of America]. Se permite la reimpresión si se da a conocer la fuente.

enfermedad de Alzheimer—

Deterioro progresivo y crónico de todas las funciones mentales.

esclerosis lateral amiotrófica (ELA) [amyotrophic lateral sclerosis (ALS)]—

También conocida como la enfermedad de Lou Gehrig, es la más común de las enfermedades neuromotoras, las cuales son un grupo de trastornos raros en los cuales los nervios que controlan la actividad muscular degeneran dentro del cerebro y la médula espinal causando debilidad y consunción muscular.

solicitud presentada—

Cuando la compañía ha presentado una solicitud para mercadear sus productos a la Administración de Alimentos y Medicamentos [Food and Drug Administration (FDA)].

parálisis cerebral—Es un término general para los trastornos de movimiento y postura resultantes de lesiones al cerebro en el embarazo, durante el nacimiento, en el período neonato, o en la niñez temprana.

distonía cervical—Es el trastorno o carencia de diálogo tónico en los músculos del cuello.

demencia—Es la degeneración de las funciones del sistema nervioso central, tales como la memoria y la capacidad de aprendizaje. El decaimiento natural de estas funciones con la edad se exagera enormemente con la demencia.

epilepsia—Son los ataques recurrentes— anormalidades neurológicas transitorias causadas por la actividad eléctrica anormal en el cerebro—o la alteración temporal de una o más de las funciones cerebrales. Los ataques son un síntoma de disfunción cerebral y pueden ser el resultado de una amplia variedad de enfermedades o lesiones.

ataxia de Friedreich—Es una enfermedad hereditaria que ocasiona lesiones progresivas al

sistema nervioso resultando en síntomas que van desde trastornos en el andar y problemas en el habla, hasta la enfermedad del corazón. La “Ataxia” que se refiere a problemas de coordinación tales como movimientos erráticos o extraños y falta de equilibrio se da en varias enfermedades y condiciones.

glioblastoma multiforme—Es la forma más común y más maligna de los astrocitomas. El tumor crece tan rápido que incrementa la presión en el cerebro, produciendo dolores de cabeza, lentitud en el pensamiento, y si es lo suficientemente severo, somnolencia y coma.

glioma—Es un tipo de tumor cerebral que se origina de las células gliales de apoyo dentro del cerebro. Los gliomas suman cerca del 60 por ciento de todos los tumores de cerebro primarios.

enfermedad de Huntington—La corea de Huntington es una enfermedad hereditaria poco común, en la que la degeneración de los ganglios basales (estructuras en la parte profunda del cerebro) resultan en corea (movimientos rápidos, temblorosos e involuntarios) y demencia (impedimento mental progresivo).

síndrome de Lennox-Gastaut—Se caracteriza por convulsiones y retardo mental en infantes y niños pequeños.

metástasis/metastático—Áreas de cáncer secundario que se han expandido del área primaria u original del cáncer.

migraña (dolor de cabeza de)—Dolor de cabeza severo que resulta de una dilatación anormal de los vasos sanguíneos dentro del cerebro. Puede tener una duración desde dos horas a varios días y es usualmente acompañado por náuseas, vómitos y sensibilidad al ruido y/o a la luminosidad.

esclerosis múltiple [multiple sclerosis (MS)]—Es una enfermedad progresiva del sistema nervioso central en el que se destruyen pedazos aleatorios del recubrimiento de las fibras nerviosas (mielina) en el cerebro y la columna vertebral. Los síntomas varían desde el adormecimiento y el cosquilleo hasta la parálisis y la incontinencia.

miastenia gravis [myasthenia gravis]—

Es una enfermedad neuromuscular autoinmune crónica, caracterizada por varios grados de debilitamiento de los músculos esqueléticos (voluntarios) del cuerpo. La característica más común de la miastenia gravis es la debilidad muscular que se incrementa durante períodos de actividad y mejora luego de períodos de descanso.

narcolepsia—Es la somnolencia crónica y excesiva durante el día y episodios recurrentes de sueño varias veces por día, que duran desde unos segundos hasta alrededor de 15 minutos.

neuroblastoma—Es un tumor de las glándulas adrenales o sistema nervioso simpático (la parte del sistema nervioso responsable por ciertas funciones automáticas, tales como el control del ritmo cardíaco). Los neuroblastomas son los tumores extracraneales (fuera del cráneo) más comunes en la niñez.

neuropatías—Es el estado anormal y usualmente degenerativo del sistema nervioso o de los nervios. Esta terminología puede referirse también a las condiciones sistémicas, tales como la atrofia muscular, que emanan de las neuropatías.

dolor nociceptivo—Es el dolor causado por una lesión que estimula a los receptores del dolor que están localizados en los extremos de las células nerviosas, que reconocen y reaccionan a la presión, temperaturas extremas (calor o frío), o las sustancias liberadas por otras células. El dolor

nociceptivo puede estar acompañado de inflamación. Las infecciones, quemaduras, cortes, una carencia severa de oxígeno en la sangre, y el estiramiento o presión desde dentro de un órgano puede lesionar a los tejidos y causar dolor nociceptivo.

mal de Parkinson (o enfermedad de Parkinson)—Es una enfermedad neurológica crónica de causa desconocida, caracterizada por temblores, rigidez y andar anormal.

Fase I—Pruebas de seguridad y perfilamiento farmacológico en humanos.

Fase II—Pruebas de efectividad en humanos.

Fase III—Pruebas clínicas extensas en humanos.

neuralgia posterpética—Es un dolor ardiente que puede ser recurrente en el lugar de un ataque de culebrilla (“shingles”) meses, o inclusive años, después de la enfermedad.

síndrome de las piernas inquietas—El síndrome de las piernas inquietas se caracteriza por una necesidad imperiosa de mover las piernas, lo cual es usualmente causado por sensaciones incómodas o poco agradables en las piernas.

lesión de la médula espinal—Es el daño a la médula espinal que

puede causar pérdida de sensación, debilidad muscular o parálisis.

apoplejía—Usualmente causada por la aterosclerosis. La apoplejía puede resultar en la muerte o lesiones cerebrales severas, tales como parálisis o pérdida del habla. Una **apoplejía isquémica** es causada por arterias obstruidas o que se vuelven más angostas lo cual previene que llegue una provisión suficiente de sangre y oxígeno al cerebro.

DATOS IMPORTANTES SOBRE LOS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS EN LOS ESTADOS UNIDOS

Enfermedad de Alzheimer/Demencias¹

- Hoy en día, más de 5 millones de personas están viviendo con la **enfermedad de Alzheimer**—cada 72 segundos, alguien desarrolla la enfermedad. Unas 4.9 millones de personas con Alzheimer tienen 65 años de edad o más, pero al menos 500,000 personas menores de 65 años de edad tienen inicios tempranos de Alzheimer o alguna otra **demencia**.
- La **enfermedad de Alzheimer** es la **demencia** más común, siendo responsable del 50 al 70 por ciento de los casos. La **demencia vascular** (también llamada demencia multi-infarto, demencia post-apoplejía, o **impedimento cognitivo** vascular) es considerada ampliamente el segundo tipo de demencia más común, luego del Alzheimer.
- En el año 2000, fueron diagnosticados un estimado de 411,000 nuevos casos de **Alzheimer**. Se espera que ese número se incremente a 454,000 nuevos casos por año para el año 2010; 615,000 anuales para el año 2030; y 959,000 nuevos casos para el año 2050.
- En el 2004, el **Alzheimer** estaba listado como la “causa subyacente de muerte” de 65,829 americanos. Ese año, el Alzheimer era la séptima causa principal de muerte de personas de todas las edades y la quinta causa de muerte de personas de 65 años de edad o más.
- Un 70 por ciento de las personas con **Alzheimer** y otras **demencias** viven en sus casas, donde reciben cuidados de sus familiares y amigos. En el 2005, estos proveedores de cuidados no pagados proveyeron a la nación de un activo económico avaluado en cerca de US\$ 83,000 millones, calculado sobre la base de las horas de cuidado.
- Los costos directos e indirectos del **Alzheimer** y otras **demencias** ascienden a más de US\$ 148,000 millones anuales.

Esclerosis Lateral Amiotrófica (ALS)²

- Aproximadamente unas 5,600 personas en los Estados Unidos son diagnosticadas cada año con esclerosis lateral amiotrófica [amyotrophic lateral sclerosis (ALS)], una tasa de incidencia que es cinco veces mayor a la **enfermedad de Huntington** y casi igual a la **esclerosis múltiple**. Se estima que tantos como 30,000 americanos pueden tener la enfermedad en algún momento determinado. La esclerosis lateral amiotrófica usualmente ataca a personas entre los 40 y 70 años de edad. Es responsable por dos muertes de cada 100,000 personas anualmente. Más personas mueren cada año de esclerosis lateral amiotrófica que de la enfermedad de Huntington o de esclerosis múltiple.

Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) [Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)]

- Se estima que entre 3 al 5 por ciento de niños tienen trastornos por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), o cerca de 2 millones de niños en este país. En un salón de clases de 25 a 30 niños, es probable que al menos uno de los niños tiene trastorno por déficit de atención con hiperactividad.³ El trastorno por déficit de atención con hiperactividad es una de las razones más comunes por las cuales los niños son enviados a servicios de salud mental. El trastorno es tres a cuatro veces más común en niños que en niñas, a pesar de que los dos géneros son afectados.⁴

Tumores Cerebrales⁵

- Se espera que en el 2008, se diagnostiquen un estimado de 44,865 nuevos casos de **tumores cerebrales primarios** (tanto malignos como benignos). Los **tumores cerebrales** son los tumores sólidos más comunes en niños y la causa principal de muerte de tumores sólidos. Los tumores cerebrales son la segunda malignidad más frecuente en la niñez y la segunda causa principal de muertes relacionadas con el cáncer (detrás de la leucemia) en los niños menores de 20 años.
- Los **gliomas** representan el 40 por ciento de todos los tumores cerebrales y el 78 por ciento de todos los tumores malignos. Los **glioblastomas** representan el 20.3 por ciento de todos los tumores cerebrales primarios y el 50.7 por ciento de todos los gliomas.

DATOS IMPORTANTES SOBRE LOS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS EN LOS ESTADOS UNIDOS

Epilepsia⁶

- La **epilepsia** y los **ataques** afectan a más de 3 millones de americanos de todas las edades. El diez por ciento de la población de los Estados Unidos experimentará un ataque durante sus vidas, y un 3 por ciento desarrollará epilepsia antes de llegar a los 75 años de edad.
 - Cada año, 300,000 personas tiene una primera convulsión. De ese total, 120,000 son niños menores de 18 años de edad, y entre 75,000 y 100,000 son menores de 5 años de edad que han experimentado un **ataque** febril (causado por fiebre). La incidencia es la más alta por debajo de los 2 años de edad y por encima de los 65 años. En el 70 por ciento de los casos nuevos, no hay causa aparente.
 - Los costos estimados directos e indirectos de la **epilepsia** y los **ataques** suman US\$ 12,500 millones anuales.
-

Enfermedad de Huntington⁷

- Cerca de 30,000 personas en los Estados Unidos tienen la **enfermedad de Huntington [Huntington's Disease (HD)]**. Se estima que la incidencia es de cerca de una de cada 10,000 personas. Hoy en día, al menos 150,000 personas tienen un riesgo de 50 por ciento de desarrollar la enfermedad de Huntington y miles más de sus familiares viven con la posibilidad de que ellos también, puedan desarrollar la enfermedad de Huntington.
-

Migraña/Dolor de Cabeza⁸

- Las **migrañas** afectan a 29.5 millones de americanos. Los dolores de cabeza se sienten con mayor frecuencia entre los 15 y 55 años de edad. Las mujeres son casi tres veces más propensas de sufrir de migrañas que los varones.
 - Anualmente se pierden un estimado de 157 millones de días laborables debido al dolor y síntomas asociados con la **migraña**, la cual le cuesta a los empleadores de los Estados Unidos US\$ 13,000 millones por año en trabajo perdido y menor productividad.
-

Esclerosis Múltiple⁹

- Unos 400,000 americanos tienen **esclerosis múltiple [multiple sclerosis (MS)]** y cada semana otros 200 son diagnosticados. El doble de mujeres que de varones tienen esclerosis múltiple. La mayoría de las personas son diagnosticadas entre los 20 y 50 años de edad. A nivel mundial, la esclerosis múltiple puede afectar a unas 2.5 millones de personas.
-

Dolor

- Un 26 por ciento de americanos de 20 años de edad o más—un estimado de 76.5 millones de personas—han reportado haber tenido un problema con **dolor** de algún tipo que persistió por más de 24 horas de duración (no incluyendo dolor agudo). Más mujeres (27.1 por ciento) que varones (24.4 por ciento) han reportado que tienen dolor.¹⁰
- Cuando fueron preguntados acerca de cuatro tipos comunes de dolor, quienes respondieron a una encuesta del Instituto Nacional de Estadísticas de la Salud [National Institute of Health Statistics] señalaron que la **lumbalgia (dolor de la espalda inferior)** era el más común (27 por ciento), seguido por el **dolor de cabeza** severo o el **dolor de migraña** (15 por ciento), dolor de cuello (15 por ciento) y dolor facial (4 por ciento). El **dolor de espalda** es la causa principal de discapacidad en los americanos menores de 45 años de edad. Más de 26 millones de americanos entre los 20 y 64 años de edad experimentan con frecuencia dolor en la espalda.¹⁰
- Un estimado del 70 por ciento de las personas con cáncer experimentaron dolor significativo durante sus enfermedades, aunque menos de la mitad recibieron un tratamiento adecuado para sus dolores. Más de la mitad de todos los pacientes hospitalizados experimentaron dolor en los últimos días de sus vidas. A pesar que hay terapias presentes para aliviar la mayor cantidad de dolor para aquellas personas que están muriendo de cáncer, las investigaciones muestran que un 50 al 75 por ciento de los pacientes mueren sufriendo dolor moderado a severo.¹⁰

DATOS IMPORTANTES SOBRE LOS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS EN LOS ESTADOS UNIDOS

Dolor (continuación)

- La **neuropatía periférica** afecta al menos a 20 millones de personas en este país. Cerca del 60 por ciento de todas las personas con diabetes sufren de neuropatía periférica.¹¹
 - El costo anual por el **dolor crónico** en los Estados Unidos, incluyendo los costos por el cuidado de la salud, pérdida de ingresos y productividad perdida, es estimado en US\$ 100,000 millones.¹⁰
-

Mal de Parkinson [Parkinson's Disease (PD)]¹²

- Hoy en día, 1.5 millones de americanos tienen el **mal de Parkinson** y cada año 60,000 nuevos casos son diagnosticados. El mal de Parkinson afecta tanto a los varones como a las mujeres en números casi iguales. La condición se desarrolla usualmente después de los 65 años de edad, pero un 15 por ciento de aquéllos diagnosticados con el mal de Parkinson son menores de 50 años. Después de la **enfermedad de Alzheimer**, el mal de Parkinson es la enfermedad neurodegenerativa más común.
-

Trastornos del Sueño¹³

- Aproximadamente 70 millones de personas en los Estados Unidos están afectadas por un problema con el sueño—cerca de 40 millones de americanos sufren de **trastornos del sueño** crónicos y hasta unos 30 millones están afectados por problemas intermitentes relacionados con el sueño. Tantos como 47 millones de adultos pueden estar colocándose en riesgo por lesiones, salud y problemas de comportamiento debido a que no están satisfaciendo sus necesidades mínimas de sueño para estar totalmente alertas al día siguiente.
 - Se cree que la **narcolepsia** afecta a unas 93,000 personas en los Estados Unidos.
 - Aproximadamente 12 millones de americanos tienen el **síndrome de las piernas inquietas**.
 - La **apnea del sueño** afecta a tantos como a 18 millones de personas. La apnea del sueño que no es tratada puede causar US\$ 3,400 millones en costos médicos adicionales.
 - Se estima que la privación de sueño y los **trastornos del sueño** cuestan a los americanos más de US\$ 100,000 millones anuales en pérdida de productividad, costos médicos, ausencia del trabajo por enfermedad, y daños a la propiedad y el medio ambiente.
-

Lesiones de la Médula Espinal¹⁴

- La incidencia anual estimada de las **lesiones de la médula espinal [spinal cord injury (SCI)]**, sin incluir a aquéllos que mueren en el lugar de un accidente, es de aproximadamente 11,000 casos nuevos cada año. El número estimado de personas que viven hoy con lesiones de la médula espinal varía de 225,000 a 288,000.
 - Los costos para aquellas personas que viven con **lesiones de la médula espinal** varían enormemente de acuerdo a la severidad de la lesión. Por ejemplo, los costos médicos directos durante la vida son de cerca de US\$ 3 millones para una persona con cuadriplegia alta que ha sido lesionada a los 25 años de edad, en comparación con más de US\$ 600,000 que le costará a alguien que se lesiona a la misma edad que tiene funciones motoras incompletas.
-

Apoplejía¹³

- Cerca de 700,000 americanos tendrán una **apoplejía** este año—eso es alguien cada 45 segundos.
- Las apoplejías matan a más de 150,000 de personas por año—eso es una de cada 16 muertes. De cada cinco personas que mueren de una apoplejía, alrededor de dos son varones y tres son mujeres. Las apoplejías son la tercera causa principal de muerte detrás de los ataques cardíacos y el cáncer. Alrededor de cada 3 minutos, alguien muere de una apoplejía.
- En el año 2007, los americanos pagarán cerca de US\$ 63,000 millones por costos médicos relacionados con las **apoplejías** y la discapacidad.

DATOS IMPORTANTES SOBRE LOS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS EN LOS ESTADOS UNIDOS

Lupus Sistémico Eritematoso

- El **lupus** afecta entre 1.5 millones a 2 millones de americanos, de los cuales más del 90 por ciento son mujeres en sus años reproductivos. Cada año, más de 16,000 americanos desarrollan lupus.¹⁶ Las mujeres afro-americanas tienen una propensión tres veces mayor de tener lupus que las mujeres caucásicas.¹⁷

Otros

- Un estimado de 800,000 personas en los Estados Unidos tienen **parálisis cerebral** y cerca de 10,000 bebés por año desarrollarán el trastorno.¹⁸ Hoy en día, más personas tienen parálisis cerebral que cualquier otra discapacidad del desarrollo, incluyendo el síndrome de Down, la **epilepsia** y el autismo.¹⁹
- Medido en dólares del 2003, el costo promedio durante una vida de tener parálisis cerebral es un estimado de US\$ 921,000, *sin* incluir visitas al hospital, visitas a las salas de emergencia, cuidado residencial y otros gastos menores.¹⁸
- De las 1.4 millones de personas que sufren una **lesión cerebral traumática [traumatic brain injury (TBI)]** cada año: 50,000 mueren; 235,000 son hospitalizados; y 1.1 millones son tratados y dados de alta de un departamento de emergencia. Los varones tienen una propensión cerca de 1.5 veces mayor que las mujeres de sufrir una **lesión cerebral traumática**. Los costos médicos directos e indirectos de las **lesiones cerebrales traumáticas** totalizaron un estimado de US\$ 56,300 millones en 1995.²⁰

Fuentes:

1. Asociación del Alzheimer [Alzheimer's Association] (www.alz.org)
2. Asociación del ALS [ALS Association] (www.alsa.org)
3. Instituto Nacional de Salud Mental [National Institute of Mental Health] (www.nimh.nih.gov)
4. Salud Mental de América [Mental Health America] (www.nmha.org)
5. Asociación Americana de Tumores Cerebrales [American Brain Tumor Association] (www.abta.org)
6. Fundación para la Epilepsia [Epilepsy Foundation] (www.epilepsyfoundation.org)
7. Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Apoplejías [National Institute of Neurological Disorders and Stroke] (www.ninds.nih.gov)
8. Fundación Nacional para el Dolor de Cabeza [National Headache Foundation] (www.headaches.org)
9. Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple (MS) [National MS Society] (www.nationalmssociety.org)
10. Fundación para el Dolor [Pain Foundation] (www.painfoundation.org)
11. canaldeneurología [neurologychannel] (www.neurologychannel.com)
12. Fundación Nacional para el Parkinson [National Parkinson Foundation] (www.parkinson.org)
13. Fundación para el Sueño [Sleep Foundation] (www.sleepfoundation.org)
14. Red de Información sobre las Lesiones de la Médula Espinal [Spinal Cord Injury Information Network] (www.spinalcord.uab.edu)
15. Asociación Americana del Corazón [American Heart Association] (www.americanheart.org)
16. Fundación de Lupus de América [Lupus Foundation of America] (www.lupus.org)
17. Instituto de Investigación del Lupus [Lupus Research Institute] (www.lupusresearchinstitute.org)
18. ParaMiHijo [4MyChild] (www.cerebralpalsy.org)
19. Datos sobre la Parálisis Cerebral [Cerebral Palsy Facts] (www.cerebralpalsyfacts.com)
20. Asociación de Lesiones Cerebrales de América [Brain Injury Association of America] (www.biausa.org)

EL PROCESO DE DESCUBRIMIENTO, DESARROLLO Y APROBACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Toma de 10 a 15 años en promedio para que una droga experimental pase del laboratorio a los pacientes en los Estados Unidos. Sólo cinco de cada 5,000 compuestos que entran a las pruebas preclínicas llegan a probarse en humanos. Uno de estos cinco compuestos probados en humanos se aprueba.

Descubrimiento/Pruebas Preclínicas		Pruebas Clínicas			FDA	Fase IV
		Fase I	Fase II	Fase III		
Años	6.5	1.5	2	3.5	1.5	
Población estudiada	En el laboratorio y estudios en animales	20 a 100 voluntarios sanos	100 a 500 pacientes voluntarios	1,000 a 5,000 pacientes voluntarios	Proceso de revisión/aprobación	Evaluaciones adicionales post-mercado requeridos por el FDA
Propósito	Determinar la seguridad, actividad biológica y fórmulas	Determinar la seguridad y las dosis	Evaluar la efectividad, estudiar los efectos colaterales	Confirmar la efectividad, controlar las reacciones adversas del uso a largo plazo		
Porcentaje de éxito	Se evalúan 5,000 compuestos	5 entran a pruebas			1 es aprobado	

EL PROCESO DE DESARROLLO Y APROBACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

El sistema de aprobación de nuevos medicamentos en los Estados Unidos es probablemente el más riguroso del mundo.

Toma en promedio 10 a 15 años para que un medicamento experimental pase de un laboratorio a los pacientes en los Estados Unidos, de acuerdo al Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de los Medicamentos [Tufts Center for the Study of Drug Development], sobre la base del estudio de los medicamentos aprobados entre 1994 y 1998. Sólo cinco de 5,000 compuestos que ingresaron a las pruebas preclínicas llegaron a probarse en humanos. Y sólo uno de estos cinco compuestos se aprueba para su venta al público.

En promedio, le cuesta a una compañía US\$ 802 millones para hacer llegar a un nuevo medicamento del laboratorio a los pacientes en los Estados Unidos, de acuerdo a un informe de noviembre del 2001, elaborado por el Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de los Medicamentos.

Una vez que un nuevo compuesto ha sido identificado en el laboratorio, los medicamentos se desarrollan de la siguiente manera:

Pruebas Preclínicas. Una compañía farmacéutica lleva a cabo estudios en laboratorios y animales para probar la actividad biológica del compuesto frente a la enfermedad a combatir y el compuesto es evaluado para determinar sus niveles de seguridad.

Solicitud para la Investigación de un Nuevo Medicamento [Investigational New Drug Application (IND)]. Luego de concluirse las pruebas preclínicas, una compañía presenta una **Solicitud para la Investigación de un Nuevo Medicamento** a la Administración para Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos [U.S. Food and Drug Administration (FDA)] para empezar a hacer las pruebas en personas. El permiso para la Investigación de un Nuevo Medicamento se hace efectivo si la FDA no desapueba la solicitud dentro de los siguientes 30 días. La solicitud debe presentar los resultados de experimentos previos; cómo, dónde y por quiénes serán conducidos los nuevos estudios; la estructura química del compuesto; cómo se piensa que funciona en el cuerpo humano; cualquier efecto tóxico que se pueda haber encontrado durante los estudios en animales; y cómo se produce el compuesto. Todas las pruebas clínicas deben ser revisadas y aprobadas por el Directorio de Revisión Institucional [Institutional Review Board (IRB)] donde se conducirán las pruebas. Se debe presentar al menos una vez al año un informe de avance de las pruebas clínicas a la FDA y al IRB.

Pruebas Clínicas, Fase I. Estas pruebas involucran alrededor de 20 a 100 voluntarios normales y saludables. Las pruebas estudian el perfil de seguridad de una droga, incluyendo los rangos que no causen daño en las dosis de un medicamento. Los estudios también determinan cómo el cuerpo humano absorbe, distribuye, metaboliza y evacúa un medicamento, así como la duración de sus efectos.

Pruebas Clínicas, Fase II. En esta fase, pruebas controladas en aproximadamente 100 a 500 pacientes voluntarios (personas con la enfermedad) evalúan la efectividad de un medicamento.

Pruebas Clínicas, Fase III. Esta fase usualmente involucra entre 1,000 a 5,000 pacientes en clínicas y hospitales. Los médicos controlan a los pacientes de una manera muy cercana para confirmar la eficacia e identificar cualquier efecto adverso del medicamento.

Solicitud para un Medicamento Nuevo [New Drug Application (NDA)]/Solicitud para una Licencia Biológica [Biologic License Application (BLA)]. Luego de concluirse todas las tres fases de las pruebas clínicas, una compañía analiza toda la información y presenta una Solicitud para un Medicamento Nuevo, o Solicitud para una Licencia Biológica con la FDA, si los resultados demuestran exitosamente tanto la seguridad como la efectividad del medicamento. Estas solicitudes contienen toda la información científica que la compañía ha acumulado. Este tipo de solicitudes típicamente contienen 100,000 páginas o más. El tiempo promedio requerido para la revisión de los 29 nuevos medicamentos terapéuticos que fueron aprobados por la FDA en el año 2006 fue de 15.6 meses.

Aprobación. Una vez que la FDA aprueba una Solicitud para un Medicamento Nuevo o una Solicitud para una Licencia Biológica, este medicamento nuevo puede ser recetado por los médicos. Una compañía debe continuar presentando informes periódicos a la FDA, incluyendo cualquier caso de reacción adversa y registros apropiados sobre el control de calidad. Para algunos medicamentos, la FDA requiere pruebas adicionales (Fase IV) para evaluar los efectos de largo plazo.

El descubrimiento y desarrollo de medicamentos nuevos y efectivos es un proceso largo, difícil y caro. Las compañías miembros de PhRMA invirtieron un estimado de US\$ 44,500 millones de dólares en investigaciones y desarrollo en el año 2007.

Medicamentos en Desarrollo para Trastornos Neurológicos es presentado por PhRMA en cooperación con las siguientes organizaciones:

The ALS Association	La Asociación de ALS
American Brain Tumor Association	Asociación Americana de Tumores Cerebrales
American Headache Society	Sociedad Americana para el Dolor de Cabeza
American Nurses Association	Asociación Americana de Enfermeras
American Pain Foundation	Fundación Americana sobre el Dolor
American Parkinson Disease Association	Asociación Americana para el Mal de Parkinson
Brain Injury Association of America	Asociación de América para las Lesiones Cerebrales
Epilepsy Foundation	Fundación sobre la Epilepsia
Huntington's Disease Society of America	Sociedad de la Enfermedad de Huntington de América
Interamerican College of Physicians & Surgeons	Colegio Interamericano de Doctores y Cirujanos
MAGNUM, The National Migraine Association	MAGNUM, La asociación Nacional contra las Migrañas
National Alliance for Hispanic Health	Alianza Nacional para la Salud Hispana
National Black Nurses Association	Asociación Nacional de Enfermeras de Raza Negra
National Headache Foundation	Fundación Nacional sobre el Dolor de Cabeza
National Medical Association	Asociación Médica Nacional
Parkinson's Disease Foundation	Fundación para el Mal de Parkinson

El aparecer listado en este informe no implica de ninguna manera que las organizaciones mencionadas líneas arriba endosan o recomiendan el uso de cualquiera de los productos en desarrollo contenidos en esta publicación. Para mayor información, los pacientes deben consultar con sus médicos o proveedores de atención médica.



Nuevos Medicamentos. Nueva Esperanza.®

Investigadores y Productores Farmacéuticos de América

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

950 F Street, NW

Washington, DC 20004