



ENTIDADES COLABORADORAS



Contacto



ICOD-PROJECT.EU



MEJORANDO LA COGNICIÓN EN EL SÍNDROME DE DOWN

El proyecto ICOD, financiado por la Unión Europea (UE), tiene como objetivo desarrollar la primera terapia farmacológica para el déficit cognitivo en el síndrome de Down haciéndola accesible a personas de todo el mundo.



El proyecto ICOD ha recibido la financiación del programa de investigación e innovación Horizon de la Unión Europea bajo el acuerdo de subvención nº 899986.



ENSAYO CLÍNICO EN PERSONAS CON SÍNDROME DE DOWN PARA LA MEJORA DE LAS FUNCIONES COGNITIVAS

SOBRE EL ESTUDIO ICOD

- El síndrome de Down se caracteriza por **déficits cognitivos y conductuales** que tienen un **fuerte impacto en las actividades diarias** y no existe ninguna intervención farmacológica aprobada para su mejora.
- La empresa **Aelis Farma ha desarrollado una molécula (AEF0217)** que tiene un mecanismo de acción muy novedoso, modulando receptores del sistema endocannabinoide en el cerebro.
- Creemos que un exceso de actividad de este sistema está relacionado con los déficits cognitivos. Los estudios realizados en modelos animales han mostrado que el AEF0217 es eficaz para mejorar su rendimiento cognitivo.
- La molécula AEF0217 ha demostrado tanto en modelos animales como en voluntarios sanos normotípicos, **ser un compuesto seguro y bien tolerado.**



¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO?

La duración total del estudio será de 12 semanas e incluye:

- Revisión de criterios de inclusión
- Evaluación inicial
- Período de tratamiento en el que se tomará el fármaco AEF0217 o su placebo (28 días)
- Período de seguimiento (4 semanas)



CRITERIOS PARA PARTICIPAR

- Hombres y mujeres con síndrome de Down
- Trisomía completa o translocación
- Entre 18 y 35 años

¿CÓMO VALORAREMOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?

- Se estudiará la seguridad y la eficacia del medicamento
- Haremos una valoración de las funciones cognitivas (30 minutos) mediante unos test que se realizan en un iPad.
- Observaremos la actividad cerebral mediante algo parecido a un casco, un procedimiento mínimamente invasivo de aproximadamente 30 minutos.



El estudio está autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y se realiza siguiendo un protocolo aprobado por el Comité de ética de Investigación con Medicamentos del Parc de Salut Mar (CEIm-PSMAR).

Con la colaboración de Down Catalunya y Down España.