

17. Los investigadores del NINDS NET-PD. Ensayo clínico aleatorizado de la coenzima Q10 y GPI-1485 en estadios precoces de la enfermedad de Parkinson. *Neurology* 2007;68:20-28.

Objetivo: Determinar si pueden estar justificados ulteriores estudios de la coenzima Q10 y GPI-1485 en la enfermedad de Parkinson (EP). *Métodos:* Se realizó un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego diseñado para valorar la falta de utilidad de la coenzima Q10 y GPI-1485 en la EP no tratada en estados iniciales. Para establecer el umbral de falta de utilidad utilizamos datos con placebo del estudio DATATOP. *Resultados:* El parámetro primario de resultados (un cambio en las puntuaciones totales en la Unified Parkinson's Disease Rating Scale durante un año) no cumplió los criterios preespecificados de falta de utilidad para ninguno de ambos agentes. Análisis secundarios en los que se utilizaron controles de calibración y otros datos más recientes con placebo cuestionan la adecuación de la definición predeterminada de ausencia de efecto y sugieren que puede ser necesario un umbral más restrictivo. *Conclusiones:* La realización de estudios sobre la posible utilidad de la coenzima Q10 y GPI-1485 en la enfermedad de Parkinson puede estar justificada, aunque los datos son inconsistentes. En la selección de agentes para estudios de fase III también deberían considerarse factores adicionales (coste, disponibilidad de otros agentes, datos más recientes sobre resultados con placebo, otros ensayos en curso).