

10.07.2008 - 17:52 Uhr

Helsinn Healthcare SA annonce la commercialisation aux États-Unis d'ALOXI® injection (chlorhydrate de palonosétron) pour la prévention des nausées et des vomissements postopératoires

Lugano (ots) -

La direction générale Helsinn et son partenaire américain Eisai Inc. ont annoncé aujourd'hui la commercialisation aux États-Unis d'ALOXI® injection (chlorhydrate de palonosétron) 0,075 mg, un médicament qui prévient les nausées et les vomissements postopératoires (NVPO) jusqu'à 24 heures après une intervention chirurgicale. Cette nouvelle indication d'ALOXI® pour NVPO représente la première mise sur le marché d'un produit MGI Pharma depuis le rachat de la société par Eisai en janvier 2008.

Approuvée le 29 février 2008 par la Food and Drug Administration (FDA, États-Unis) pour le traitement des NVPO, ALOXI® injection 0,075 mg est administrée par voie intraveineuse en dose unique immédiatement avant l'anesthésie afin de prévenir les NVPO jusqu'à 24 heures après une intervention chirurgicale. Son efficacité au-delà de ce délai n'a pas été démontrée. ALOXI® est en vente aux États-Unis depuis 2003, lorsqu'il a été approuvé par la FDA pour la prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC). Une demande d'autorisation supplémentaire de mise sur le marché des gélules ALOXI® pour le traitement par voie orale des NVIC fait actuellement l'objet d'un examen de la FDA.

Les nausées et les vomissements postopératoires sont des conséquences fréquentes de l'anesthésie et des interventions chirurgicales. 20 à 30 % des patients qui ont subi une intervention chirurgicale sont victimes de NVPO durant leur convalescence, et les taux peuvent avoisiner 70 à 80 % chez les patients présentant plusieurs facteurs de risque, tels que le sexe féminin, le non-tabagisme, les antécédents de cinétase ou de NVPO, et l'utilisation d'opioïdes postopératoires. Pour de nombreux patients, la prévention des NVPO est plus importante que l'absence de douleur postopératoire.

Selon des estimations, 38 millions d'anesthésies générales sont réalisées chaque année aux États-Unis (chiffres de 2006). Pour 39 % d'entre elles (soit 15 millions), une thérapie antiémétique est utilisée pour les NVPO. Sur ces 15 millions d'anesthésies, 89 %, soit 13,4 millions, donnent lieu à l'administration d'antagonistes des récepteurs 5-HT3 tels qu'ALOXI®.

À propos d'ALOXI(r) injection

Outre cette nouvelle indication d'ALOXI® pour NVPO (ALOXI® injection 0,075 mg), ALOXI® injection (chlorhydrate de palonosétron) 0,25 mg est le premier et l'unique antagoniste des récepteurs 5-HT3 indiqué pour prévenir les nausées et les vomissements aigus et retardés induits par des cycles uniques et répétés de chimiothérapie modérément émétisante, ainsi que les nausées et les vomissements aigus induits par des cycles uniques et répétés de chimiothérapie hautement émétisante.

ALOXI® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité au médicament ou à l'un de ses composants. Les

effets secondaires les plus couramment observés (incidence *2 %) lors d'essais d'ALOXI® pour NVIC sont les maux de tête (9 %) et la constipation (5 %), tandis que ceux observés lors d'essais pour NVPO sont le syndrome du QT long (5 %), la bradycardie (4 %), les maux de tête (3 %) et la constipation (5 %).

Veillez vous référer à la notice d'utilisation d'ALOXI®, disponible sur www.ALOXI.com, pour tout complément d'informations importantes.

Helsinn Healthcare SA a octroyé la licence pour les droits de distribution et de commercialisation sur le marché nord-américain d'ALOXI® à Eisai.

À propos d'EISAI INC.

Eisai Inc est une filiale pharmaceutique d'Eisai Co., Ltd., une société spécialisée dans les soins de santé humaine fondés sur la recherche qui découvre, développe et commercialise des produits dans le monde entier. Eisai concentre ses efforts sur trois domaines thérapeutiques: la neurologie, les troubles gastro-intestinaux et l'oncologie/soins intensifs. Fondée en 1995, Eisai Inc figure parmi les 20 premières sociétés pharmaceutiques américaines (sur la base des ventes au détail) et a commencé à commercialiser son premier produit aux États-Unis en 1997. Elle a depuis lors connu un essor rapide pour devenir un groupe pharmaceutique dont le chiffre d'affaires en 2007 (exercice clôturé le 31 mars 2008) avoisinait les 3 milliards de dollars, y compris les résultats de l'acquisition de MGI PHARMA, INC.

Eisai Inc emploie près de 1 500 personnes à son siège de Woodcliff Lake, NJ, à son centre ultramoderne de recherche, de développement et de production de préparations pharmaceutiques du Research Triangle Park, NC, et sur le terrain. Pour de plus amples informations sur Eisai, veuillez consulter le site web de la société à l'adresse suivante: www.eisai.com.

À propos de HELSINN HEALTHCARE SA

Groupe pharmaceutique privé dont le siège social est établi en Suisse, HELSINN HEALTHCARE SA détient la licence exclusive du palonosétron. L'activité principale de HELSINN est l'octroi de licences de produits pharmaceutiques destinés à des créneaux thérapeutiques ciblés. La stratégie commerciale de la société consiste à acquérir la licence de nouvelles molécules chimiques à un stade précoce de développement et d'en achever la mise au point par des études précliniques/cliniques et le développement CMC, jusqu'à obtenir les autorisations de mise sur le marché dans des régions stratégiques (États-Unis et Europe). Les produits de HELSINN sont finalement concédés en licence à ses partenaires commerciaux en vue de leur distribution. Les principes pharmaceutiques actifs et les formes pharmaceutiques finies sont mis au point dans les établissements HELSINN, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication cGMP, et fournis à ses clients dans le monde entier. Pour de plus amples informations sur HELSINN, veuillez consulter le site web de la société à l'adresse suivante: www.helsinn.com.

Contact:

HELSINN HEALTHCARE SA
Paolo Ferrari - Head of Marketing
Oncology & Supportive Care
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100565698> abgerufen werden.