

22.01.2010 - 10:51 Uhr

Onkologie: Palonosetron erhält Zulassung in Japan, dem zweitgrössten Pharmamarkt der Welt

Lugano, Schweiz/Tokio, Japan (ots) -

Der 5-HT₃-Rezeptorantagonist der zweiten Generation Palonosetron ist in über 50 Ländern weltweit erhältlich, darunter die USA, die EU und Japan

Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., der japanische Lizenzinhaber des 5-HT₃-Rezeptorantagonisten der zweiten Generation Palonosetron von Helsinn, hat heute die japanische Marktzulassung für das genannte Medikament erhalten. Dieses Medikament ist für die Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) (einschließlich verzögerter CINV) bei Krebspatienten indiziert.

Palonosetron kommt unter dem Namen Aloxi® auf den Markt. Die Zulassung von Aloxi® stützt sich auf die überzeugenden Ergebnisse einer breiten multizentrischen randomisierten doppelblinden klinischen Studie (PROTECT-Studie), die in Japan durchgeführt wurde und die höhere Wirksamkeit von Palonosetron gegenüber Granisetron in der verzögerten Phase aufzeigte. Palonosetron ist eine Entwicklung der Schweizer Helsinn-Gruppe, die auch die weltweiten Lizenzen für das Medikament vergibt. Mittlerweile ist das Mittel in 62 Ländern, darunter die USA (seit 2003) und die EU (seit 2005), zugelassen.

Aloxi® (Palonosetron) ist in den USA die branchenführende Marke zur Bekämpfung von CINV und gewinnt auch an den wichtigsten europäischen Märkten immer mehr Marktanteile hinzu. Der weltweit mit Palonosetron erzielte Umsatz belief sich im Jahr 2008 auf über 400 Millionen US-Dollar und kletterte 2009 weiter nach oben. "Mit der Vertriebszulassung für Palonosetron in Japan, dem zweitgrößten Pharmamarkt der Welt, ist unserem Unternehmen etwas ganz Entscheidendes gelungen", so Riccardo Braglia, Chief Executive Officer der Helsinn-Gruppe. "Es ist das erste Mal, das wir in Japan eine Zulassung erhalten haben, was wir in nicht unerheblichem Maße unserem Partner Taiho, einer führenden Onkologiefirma im Land, zu verdanken haben", sagte er abschließend.

"Um die Behandlung von Krebs zu verbessern, setzt sich Taiho nicht nur für die Forschung und Entwicklung von Mitteln gegen Krebs, sondern auch von Mitteln zur Abschwächung von Nebenwirkungen, die durch die Chemotherapie verursacht werden, ein", gab Toru Usami, President von Taiho Pharmaceutical, zu Kommentar. "Wir möchten Patienten, die an chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen leiden, mit der Vertriebszulassung von Aloxi® eine neue Behandlungsmöglichkeit eröffnen."

Informationen zu Palonosetron (Aloxi®, Onicit®, Paloxi®)

Palonosetron (Palonosetron-Hydrochlorid) ist ein 5-HT₃-Rezeptorantagonist zur Vorbeugung chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Krebspatienten mit einer langen Halbwertszeit von 40 Stunden und einer rezeptorbindenden Affinität, die mindestens 30-mal höher ist als bei gegenwärtig erhältlichen Präparaten. Palonosetron zeigt in klinischen Studien und im klinischen Alltag eine einzigartige, langanhaltende Wirkung bei der Vorbeugung von CINV. Das Präparat hat sich bei der Vorbeugung von

akuter und verzögerter CINV bei Patienten, die sich im Rahmen einer Krebsbehandlung einer mäßig emetogenen Chemotherapie (MEC) unterziehen, als wirksam erwiesen. Die einmalige intravenöse Gabe von Palonosetron schützt die Patienten in den ersten fünf Tagen nach der Chemotherapie besser vor CINV als 5-HT₃-Rezeptorantagonisten der ersten Generation.* In den Richtlinien des NCCN (National Comprehensive Cancer Network) wird Palonosetron als bevorzugter 5-HT₃-Rezeptorantagonist zur gemeinsamen Verabreichung mit einem NK-1-Antagonisten und Dexamethason im Rahmen eines Heilprogramms empfohlen, um durch hoch emetogene Chemotherapie (HEC) ausgelöster Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen.

Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Palonosetron aufweisen oder auf einen der Inhaltsstoffe von Palonosetron überreagieren, wird von der Einnahme abgeraten. Die häufigsten Nebenwirkungen (mehr als 2% der Fälle), die bei Versuchen mit Palonosetron zur Behandlung von CINV aufgetreten sind, waren ebenso wie bei den Vergleichsprodukten Kopfschmerzen (9%) und Verstopfung (5%). Palonosetron wurde von der Schweizer Helsinn-Gruppe entwickelt und wird heute weltweit in über 50 Ländern in Form der Arzneimittel Aloxi®, Onicit® und Paloxi® vertrieben. Aloxi® bzw. Palonosetron ist die führende Marke zur Bekämpfung von CINV in den USA und gewinnt auch in Europa immer mehr Marktanteile hinzu. Weiterführende Informationen zu Palonosetron erhalten Sie auf der Website: www.aloxi.com

*Bei mäßig emetogener Chemotherapie (MEC)

Informationen über die Helsinn Group

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor, das seinen Hauptsitz im schweizerischen Lugano hat und über Niederlassungen in Irland und den USA verfügt. Das einzigartige Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung pharmazeutischer und medizinischer Produkte in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Die Gruppe erwirbt in der frühen Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, von der Durchführung von vorklinischen/klinischen Studien und CMC-Verfahren bis hin zur Beantragung und zum Erhalt der internationalen Vertriebszulassung.

Die Produkte von Helsinn werden direkt von den Niederlassungen der Gruppe vertrieben oder schließlich von lokalen Vertriebs- und Handelspartnern des Helsinn-Netzes, an die aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und -erfahrung Vertriebslizenzen vergeben wurden. Für den Vertrieb steht eine breite Palette an Dienstleistungen des Produkt- und Wissenschaftsmanagements unterstützend bereit, zu der unter anderem die Beratung in kaufmännischen, behördlichen, finanziellen und rechtlichen Angelegenheiten sowie in Bezug auf medizinisches Marketing zählt. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden in den cGMP-Einrichtungen von Helsinn in der Schweiz und in Irland hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert.

Helsinn vergibt die weltweiten Lizenzen für Palonosetron und den ursprünglichen Wirkstoff Nimesulid, ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID), die in mehr als 50 Ländern weltweit vertrieben werden.

Mit einer Belegschaft von rund 450 Mitarbeitern in der Schweiz, Irland und den USA erwirtschaftete Helsinn 2008 in 75 Ländern weltweit einen Umsatz von über 280,3 Millionen CHF (etwa 178 Millionen EUR), von denen mehr als 20 % in die Bereiche Forschung und Entwicklung flossen.

Weitere Informationen zur Helsinn Group erhalten Sie auf der Website des Unternehmens: www.helsinn.com

Informationen über Taiho Pharmaceutical

Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Taiho) ist ein Unternehmen mit Sitz in Tokio, Japan, das sich auf die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen Präparaten spezialisiert hat. Taiho ist in Japan auf dem Gebiet der Onkologie führend.

Weiterführende Informationen zu Taiho sind auf der Website des Unternehmens abrufbar: www.taiho.co.jp/english/index.html

Kontakt:

Paolo Ferrari
Leiter Internationales Marketing
HELSINN Healthcare SA
Tel.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Mitsutoshi Utatsu
Public-Relations-Abteilung
TAIHO Pharmaceuticals Co., Ltd.
Tel.: +81-3-3293-2878

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100596998> abgerufen werden.