

26.01.2010 - 16:14 Uhr

Oncologie: Autorisation du Palonosétron au Japon, deuxième marché pharmaceutique mondial

Lugano/Tokyo, Japon (ots) -

Le palonosétron, antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de seconde génération, est désormais disponible dans plus de 50 pays, y compris aux États-Unis, en Europe et au Japon.

Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., détenteur de la licence du palonosétron - antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de seconde génération, développé par Helsinn - pour le Japon, a obtenu aujourd'hui l'autorisation de mise sur le marché japonais de ce médicament indiqué dans la prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) (y compris en phase retardée) chez les patients atteints de cancer. Le palonosétron sera commercialisé sous le nom d'Aloxi®.

L'autorisation d'Aloxi® s'appuie sur un essai clinique multicentrique, randomisé, réalisé en double aveugle et à grande échelle au Japon (étude PROTECT), et dont les résultats convaincants ont démontré la supériorité du palonosétron par rapport au granisétron en phase retardée. Le palonosétron a été développé en Suisse par le groupe Helsinn, concédant de licence de ce médicament dans le monde. Le produit est actuellement autorisé dans 62 pays, y compris aux États-Unis (depuis 2003) et en Europe (autorisation délivrée en 2005).

Aloxi® (palonosétron) est en tête des marques dans le domaine des traitements contre les NVIC aux États-Unis, et poursuit sa progression sur les principaux marchés européens. Les ventes mondiales de palonosétron atteignaient plus de 400 millions de dollars en 2008 et ont continué d'augmenter en 2009.

«L'autorisation de mise sur le marché du palonosétron au Japon, deuxième plus grand marché pharmaceutique mondial, est une avancée cruciale pour notre laboratoire», a déclaré Riccardo Braglia, CEO du groupe Helsinn. Et de conclure: «Il s'agit de la toute première AMM que nous obtenons au Japon, et nous rendons hommage au rôle essentiel qu'a joué notre partenaire Taiho, l'un des principaux laboratoires d'oncologie japonais, dans cette démarche.»

«Afin de contribuer à l'amélioration des traitements anticancéreux, Taiho s'investit dans la recherche et dans le développement non seulement d'agents anticancéreux mais aussi d'agents destinés à soulager les effets secondaires induits par la chimiothérapie, précise Toru Usami, président de Taiho Pharmaceutical. Grâce à l'autorisation de mise sur le marché d'Aloxi®, nous espérons offrir une nouvelle option thérapeutique aux patients qui souffrent de vomissements et de nausées induits par la chimiothérapie.»

À propos du palonosétron (Aloxi®, Onicit®, Paloxi®)

Le palonosétron (chlorydrate de palonosétron) est un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de deuxième génération, mis au point pour la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) chez les patients atteints de cancer. Il présente une longue demi-vie de 40 heures, ainsi qu'une affinité de liaison aux

récepteurs au moins 30 fois supérieure à celle des composés actuellement disponibles. Le palonosétron démontre, lors des essais et applications cliniques, une action longue durée unique dans le cadre de la prévention des NVIC. Ce produit a révélé son efficacité dans la prévention des NVIC aussi bien aigus que retardés qui affectent les patients soumis à des chimiothérapies moyennement émétisantes (CME). Une seule dose administrée en intraveineuse de palonosétron offre une protection plus efficace contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs 5-HT₃ première génération sur une période de 5 jours post-chimiothérapie*. Selon les directives du NCCN (National Comprehensive Cancer Network), le palonosétron est l'antagoniste des récepteurs 5-HT₃ à utiliser de préférence, dans le cadre d'un protocole combiné avec un antagoniste des NK-1 et de la dexaméthasone afin de prévenir les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie hautement émétisante (CHE). Le palonosétron est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au médicament ou à l'un de ses composants. Les effets indésirables les plus couramment mentionnés (occurrence plus ou égal à 2 pour cent) lors des tests portant sur les NVIC et le palonosétron étaient les maux de tête (9 pour cent) et la constipation (5 pour cent), données comparables aux concurrents. Le palonosétron a été mis au point par le Groupe Helsinn en Suisse. Il est aujourd'hui proposé sous les noms d'Aloxi[®], Onicit[®] et Paloxi[®] dans plus de 50 pays. Le palonosétron, commercialisé sous le nom d'Aloxi[®], est la première marque aux États-Unis dans le secteur des antiémétiques administrés le jour de la chimiothérapie et progresse à un rythme constant sur les marchés européens. Pour plus d'informations à propos du palonosétron, veuillez visiter le site Web: www.aloxi.com

*Cette phrase fait référence aux protocoles de chimiothérapie moyennement émétisante (CME).

À propos du Groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique du secteur privé basé à Lugano, en Suisse. Elle a des filiales en Irlande et aux États-Unis. Le modèle opérationnel unique d'Helsinn est axé sur l'octroi de licences de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux dans des niches thérapeutiques. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce de développement et termine leur mise au point depuis la réalisation d'études précliniques/cliniques et la mise au point en matière de chimie, fabrication et contrôle (CMC) jusqu'à la demande et à l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché à travers le monde.

Les produits de Helsinn sont soit vendus directement, par l'intermédiaire des filiales du Groupe, soit cédés sous licence au réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux de la société. Ces partenaires sont sélectionnés pour leur connaissance approfondie du marché dans lequel ils opèrent et leur savoir-faire, et Helsinn les soutient grâce à un éventail complet de produits et de services de gestion scientifique, notamment des conseils en matière de commerce, réglementation, finance, droit et marketing médical.

Les principes actifs et les formules pharmaceutiques finies sont fabriqués dans les laboratoires d'Helsinn en Suisse et en Irlande, qui sont conformes aux normes cGMP (bonnes pratiques de fabrication actuelles), et distribués à ses clients dans le monde entier.

Helsinn est le concédant de licence dans le monde du palonosétron ainsi que de la nimésulide originale, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) distribué dans plus de 50 pays à travers le monde.

Avec un effectif d'environ 450 employés en Suisse, en Irlande et aux États-Unis, Helsinn a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 280,3 millions CHF (environ 178 millions EUR) en 2008, couvrant 75 pays à travers le monde; plus de 20% de ce chiffre d'affaires est investi dans la recherche et le développement. Pour plus d'informations sur le Groupe Helsinn, veuillez visiter notre site Web: www.helsinn.com

À propos de Taiho Pharmaceutical

Basée à Tokyo, au Japon, Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Taiho) est une société qui se spécialise dans la découverte, la mise au point, la fabrication et le marketing de produits pharmaceutiques. Taiho est le leader dans le domaine de l'oncologie au Japon. Pour tout complément d'informations sur Taiho, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse:

www.taiho.co.jp/english/index.html

Contact:

Helsinn Healthcare SA
Paolo Ferrari
Head of International Marketing
HELSINN Healthcare SA
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Taiho Pharmaceuticals:
Mitsutoshi Utatsu
Public Relations Dep. TAIHO Pharmaceuticals Co., Ltd.
Tél.: +81/3/3293'28'78

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100597157> abgerufen werden.