

30.06.2009 - 15:45 Uhr

## La seconde génération des antagonistes des 5-HT<sub>3</sub> ouvre de nouvelles perspectives dans la prévention des vomissements

Rome (ots) -

Le symposium international 2009 de la MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer) s'ouvre aujourd'hui à Rome, en Italie - Les nausées et les vomissements provoqués par la chimiothérapie (NVIC), le traitement de la douleur et la qualité de la vie des survivants figureront parmi les principaux thèmes de la conférence

«Les soins de soutien en oncologie constituent un champ de pertinence croissant aussi bien pour l'oncologie que pour la recherche clinique», a déclaré Maurizio Tonato, coprésident du symposium international 2009 de la MASCC, qui s'est ouvert aujourd'hui à Rome. M. Tonato a expliqué de quelle manière les soins de soutien, associés à des traitements anticancéreux, peuvent augmenter de manière importante la qualité de vie des patients, en particulier en répondant aux conséquences et aux complications les plus redoutées, dont la douleur et les vomissements.

«La MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer), fondée en 1990, est une organisation internationale multiprofessionnelle qui englobe tous les aspects du traitement du cancer outre les approches anticancéreuses directes», a ajouté Fausto Roila, lui aussi coprésident de la MASCC 2009 à Rome. «Des avancées importantes dans le traitement du cancer au cours de ces deux dernières décennies ont été rendues possibles grâce aux démarches entreprises en matière de soins de soutien.», a-t-il poursuivi.

Les nausées et les vomissements provoqués par la chimiothérapie (NVIC) figurent parmi les effets secondaires les plus fréquents qui surviennent chez les patients atteints d'un cancer suite à la thérapie. «En dépit de la prophylaxie mise en place le jour de la chimiothérapie, jusqu'à 30-45 pour cent des patients souffrent de nausées et de vomissements ou nécessitent un traitement de sauvetage après l'administration de certains types de chimiothérapies émétogènes», a dit Richard Gralla, vice-président des services du cancer de l'hôpital de l'université North Shore et du centre du cancer LIJ Montefiore à Lake Success, dans l'État de New York, aux États-Unis.

Le récepteur 5-HT<sub>3</sub> joue un rôle central dans le processus des vomissements et les agents qui contrarient ces sous-types de récepteurs constituent le fondement du contrôle de cet effet. Suite au développement à la fin des années 80 et au début des années 90 de la première génération d'antagonistes du récepteur 5-HT<sub>3</sub>, tels que l'ondansetron et le granisetron, ces dernières années de nouveaux composés ont été mis à disposition de la prévention des NVIC, dont le palonosetron.

«La controverse quant à savoir s'il doit exister un antagoniste du 5-HT<sub>3</sub> recommandé se poursuit», a déclaré M. Gralla. «Les antagonistes du 5HT<sub>3</sub> demeurent la pierre angulaire du régime antiémétique pour les patients souffrant de cancer et subissant une chimiothérapie émétogène. Des groupes de recommandations indiquent qu'aucune différence significative dans le contrôle des vomissements

n'a été découverte parmi les antagonistes sélectifs précédents du 5HT<sub>3</sub>. Mais le palonosetron a démontré un contrôle supérieur des vomissements par rapport aux agents précédents au cours de plusieurs études comparatives», a-t-il ajouté.

En fait, d'importants essais avec le palonosetron ont mis en évidence des avantages par rapport aux agents 5-HT<sub>3</sub> précédents dans la prévention des vomissements liés à la chimiothérapie, mais ces essais utilisaient des doses différentes de palonosetron: 0,25 mg ou 0,75 mg par jour.

«Nous avons procédé à une métaanalyse de données abstraites pour voir si les doses de palonosetron induisent des différences», a expliqué M. Gralla. Huit essais portant sur 1 926 patients comportaient toutes les études randomisées en double-aveugle avec les différentes doses de palonosetron suivantes: 4 avec une thérapie très émétogène et 4 avec une thérapie modérément émétogène (6 avec du palonosetron en intraveineuse et 2 par voie orale). Les découvertes montrent les mêmes résultats, avec les deux doses de palonosetron pour toutes les considérations importantes, dont des vomissements sous contrôle complet pendant 5 jours puis retardés, ainsi que sous contrôle complet et sous contrôle complet sans utilisation de traitement de sauvetage. «Des doses de palonosetron de 0,25 mg et de 0,75 mg induisent une efficacité et une sécurité très similaires pour des chimiothérapies émétogènes élevées et modérées dans le cadre de notre métaanalyse. Et ces découvertes mènent à la conclusion que l'efficacité du palonosetron est préservée quelle que soit la dose administrée, et que les résultats bénéfiques liés au palonosetron comparés à chacun des antagonistes précédents du récepteur 5-HT<sub>3</sub> utilisés jusqu'à présent, peuvent être étendus afin d'inclure toutes les études utilisant l'une ou l'autre des doses de palonosetron», a-t-il poursuivi.

À propos du palonosetron (Aloxi<sup>®</sup>, Onicit<sup>®</sup>, Paloxi<sup>®</sup>)

Le palonosetron (chlorhydrate de palonosetron) est un antagoniste du récepteur 5-HT<sub>3</sub> mis au point pour la prévention des nausées et des vomissements (NVIC) dus à la chimiothérapie chez les patients atteints de cancer, avec une longue demi-vie de 40 heures et une affinité de liaison au récepteur au moins 30 fois supérieure aux composés actuellement disponibles. Le palonosetron est un antagoniste du récepteur 5-HT<sub>3</sub> de seconde génération et a démontré, lors d'essais et d'exercices cliniques, une action unique de longue durée dans la prévention des NVIC. Le produit s'est montré efficace dans la prévention des NVIC aiguës et retardées chez les patients soumis à des chimiothérapies émétogènes modérées. Une dose unique de palonosetron en intraveineuse (0,25 mg) fournit une meilleure protection contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> de première génération au cours d'une période postchimiothérapique de 5 jours. Ceci signifie qu'une administration unique de palonosetron assure aussi une protection au cours de la phase retardée des NVIC.

Le palonosetron 0,075 mg IV est aussi homologué par la FDA sous la forme d'une dose unique en intraveineuse administrée immédiatement avant l'induction de l'anesthésie pour la prévention de la nausée et des vomissements postopératoires (NVPO) jusqu'à 24 heures après l'opération.

Le palonosetron est contre-indiqué chez les patients dont l'hypersensibilité au médicament ou à l'un de ses composants est reconnue. Les réactions indésirables le plus fréquemment rapportées (incidence supérieure ou égale à 2 pour cent) dans les essais NVIC

avec du palonosetron ont été des maux de tête (9 pour cent) et de la constipation (5 pour cent), et ont été similaires aux comparateurs. Au cours des essais NVPO, les réactions indésirables le plus fréquemment rapportées ont été la prolongation du QT (5 pour cent), la bradycardie (4 pour cent), des maux de tête (3 pour cent) et de la constipation (2 pour cent), similaires au placebo.

Le palonosetron a été mis au point par le groupe suisse Helsinn et est aujourd'hui commercialisé sous les noms Aloxi®, Onicit® et Paloxi® dans plus de 40 pays à travers le monde. Le palonosetron, commercialisé sous le nom Aloxi® est la marque principale aux États-Unis dans le secteur des antiémétiques administrés le jour de la chimiothérapie et est en progression régulière sur les marchés européens.

Pour de plus amples renseignements sur le palonosetron, veuillez accéder au site Web: <http://www.aloxi.com>

À propos du groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé dont le siège social se trouve à Lugano, en Suisse, et qui possède des filiales en Irlande et aux États-Unis. Helsinn est le concédant international de la licence du palonosetron.

Le modèle d'entreprise unique de Helsinn est axé sur l'octroi de licences de produits pharmaceutiques et d'appareils médicaux à des créneaux thérapeutiques. Le groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce de développement et finalise leur mise au point, depuis la réalisation d'études précliniques/cliniques et la mise au point en matière de chimie, de fabrication et de 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 vendus directement par l'intermédiaire des filiales du Groupe ou cédés sous licence à son réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux. Ces partenaires sont sélectionnés pour leur savoir-faire et leur connaissance approfondie du marché dans lequel ils opèrent, et Helsinn les soutient grâce à un éventail complet de services de gestion scientifique et de produits, notamment des conseils en matière de commerce, de réglementation, de finance, de droit et de marketing médical.

Les principes actifs et les formes pharmaceutiques finies sont fabriqués dans les laboratoires d'Helsinn en Suisse et en Irlande, selon les bonnes pratiques de fabrication actuelles, et distribués à ses clients à l'échelle mondiale.

Pour de plus amples renseignements concernant le groupe Helsinn, veuillez accéder au site Web: <http://www.helsinn.com>

Contact:

Paolo Ferrari  
chef du marketing international  
Tél.: +41/91/985'21'21  
E-Mail: [info-hhc@helsinn.com](mailto:info-hhc@helsinn.com)