

11.05.2010 - 13:57 Uhr

Supportive Massnahmen in der Krebstherapie: Orale Verabreichungsform von Palonosetron erhält EU-weite Zulassung

Lugano (ots) -

Der 5-HT₃-Rezeptorantagonist der zweiten Generation Palonosetron, der bereits als Lösung zur intravenösen Gabe in über 60 Ländern weltweit - darunter die USA, die EU und Japan - zugelassen ist, darf nun auch in Form von 0,5mg-Kapseln zur oralen Anwendung in Europa in Verkehr gebracht werden

Die 0,5mg-Weichgelatine-Kapseln zur oralen Anwendung wurden von der EMEA (Europäische Arzneimittelagentur) zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit mäßig emetogener Chemotherapie (MEC) bei Krebserkrankungen von Erwachsenen zugelassen. Die europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen der oralen Verabreichungsform von Palonosetron, dem 5-HT₃-Rezeptorantagonisten, für den der Schweizer Pharmakonzern Helsinn der weltweite Lizenzgeber ist, erfolgt im Anschluss an die im August 2008 in den USA erhaltene Zulassung.

"Wie anhand unserer Produktpipeline zu erkennen ist, stehen supportive Massnahmen zur Krebstherapie für Helsinn an oberster Stelle, und wir sind hochofret, dass Krebspatienten, die unter Übelkeit und Erbrechen leiden, nun neben der intravenösen Gabe von Aloxi auch auf die orale Verabreichungsform zurückgreifen können", so Riccardo Braglia, Chief Executive Officer des Helsinn-Konzerns. "Wir gehen davon aus, dass dadurch die marktführende Position von Palonosetron im Bereich der Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) noch weiter ausgebaut werden kann", schloss er.

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

Palonosetron (Palonosetron-Hydrochlorid) ist ein 5-HT₃-Rezeptorantagonist der zweiten Generation zur Vorbeugung chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Krebspatienten mit einer langen Halbwertszeit von 40 Stunden und einer Rezeptorbindungsaffinität, 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 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.* Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Aloxi aufweisen oder auf einen der Inhaltsstoffe von Aloxi überreagieren, wird von der Einnahme von Aloxi abgeraten. Die häufigsten Nebenwirkungen, 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 Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung pharmazeutischer und medizinischer Produkte in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Die Gruppe erwirbt in der frühen und späten 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 von lokalen Marketing- und Geschäftspartnern 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 ist der weltweit einzige Lizenzgeber von Palonosetron, einem 5-HT₃-Rezeptorantagonisten der zweiten Generation zur Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Krebspatienten sowie von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV). Helsinn ist ferner Lizenzgeber des ursprünglichen Wirkstoffs Nimesulid, einem nichtsteroidalen Entzündungshemmer (NSAID), der in mehr als 50 Ländern weltweit vertrieben wird. Mit einer Belegschaft von rund 440 Mitarbeitern in der Schweiz, Irland und den USA erwirtschaftete Helsinn 2009 in 85 Ländern weltweit einen Umsatz von über 305 Millionen CHF (etwa 200 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

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100603369> abgerufen werden.