

16.06.2010 - 14:09 Uhr

## Helsinn Healthcare S.A. et Eisai Inc. élargissent leurs relations

Lugano/Woodcliff Lake, New Jersey (ots) -

Entrée en vigueur d'une licence américaine et d'un contrat de co-promotion pour une éventuelle nouvelle thérapie de prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC)

Helsinn Healthcare S.A. et Eisai Inc. ont annoncé aujourd'hui la signature d'un contrat de licence accordant à Eisai Inc. les droits de commercialisation aux États-Unis d'un nouveau produit éventuellement utilisable pour prévenir les nausées et les vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC). Cet accord couvre le développement d'un produit combiné à dose fixe (administré par voie orale ou par intraveineuse) contenant du nétupitant, un antagoniste des récepteurs de la neurokinine-1 (NK-1) et du palonosétron, un antagoniste des récepteurs de la sérotonine-3 (5-HT3).

En vertu des modalités du contrat, Helsinn Healthcare S.A. sera chargée de mener les activités de développement (partie CMC (chimie, fabrication et contrôles), préclinique et clinique) en obtenant les approbations réglementaires et en faisant une demande d'AMM pour le nouveau médicament. S'ils sont approuvés par la Food and Drug Administration, les produits combinés à dose fixe administrés par voie orale ou intraveineuse feront l'objet d'une co-promotion aux États-Unis menée par Eisai Inc. et Helsinn Therapeutics (U.S.) Inc. La filiale de fabrication d'Helsinn située en Irlande, Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., sera chargée de la synthétisation et de l'approvisionnement du produit fini en vue d'une utilisation clinique et commerciale aux États-Unis.

En outre, Helsinn Therapeutics (U.S.) Inc. a signé un Contrat de service détaillé avec Eisai Inc. qui prévoit la co-promotion de la marque Aloxi(R) (chlorhydrate de palonosétron) déjà présente sur le marché américain. Suite à ce contrat, Helsinn Therapeutics (U.S.) Inc. recrutera et embauchera des visiteurs médicaux formés spécialement pour informer les spécialistes en cancérologie clinique basés aux États-Unis.

Riccardo Braglia, PDG du groupe Helsinn, déclare: «Nous sommes très fiers que notre collaboration réussie, déjà en place avec Eisai Inc. aux États-Unis sur Aloxi(R) s'étende à présent à une co-promotion d'Aloxi(R) et de Nétupitant-Palonosétron FDC, si celui-ci est homologué. Les forces de nos deux sociétés permettront aux patients de disposer de nouveaux traitements des NVIC maintenant et à l'avenir.»

«Eisai s'engage à répondre aux besoins médicaux non satisfaits et à contribuer à la promotion de la santé et du bien-être des personnes dans le monde entier,» a expliqué Lonnel Coats, Président et Directeur d'exploitation d'Eisai Inc. «L'expansion de notre collaboration avec Helsinn montre une nouvelle fois notre intérêt pour la cancérologie et les soins de soutien et nous aidera à renforcer notre présence dans le domaine de la thérapie antiémétique.»

À propos du Nétupitant

Le nétupitant est un antagoniste hautement sélectif des récepteurs NK1, un antiémétique qui bloque l'action de la substance P, neurotransmetteur endogène se trouvant en quantités importantes dans la structure médullaire du cerveau contrôlant le cerveau. La combinaison à dose fixe du nétupitant et du palonosétron passe actuellement en Phase III de l'étude sur la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés à une chimiothérapie hautement et modérément émétogène.

À propos d'Aloxi(R) À propos du Palonosétron (Aloxi(R), Onicit(R), Paloxi(R))

Le chlorhydrate de palonosétron est un antagoniste sélectif des récepteurs 5-HT3 développé pour prévenir les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) chez des patients atteints du cancer. Cette substance est dotée d'une longue demi-vie de 40 heures et d'une affinité de liaison aux récepteurs d'au moins 30 fois plus élevée que les composants actuellement disponibles. Le palonosétron est caractérisé dans les essais cliniques et en pratique clinique par une action durable unique dans la prévention des NVIC.

Ce produit s'est révélé efficace pour prévenir les NVIC aigus et retardés chez les patients soumis à une chimiothérapie modérément émétisante (CME) à J1 et J 2-5. Dans le cadre d'une CME, une dose unique administrée par intraveineuse (0,25 mg) fournit une meilleure protection contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs de première génération sur une période de 5 jours post-chimiothérapie. Ceci signifie qu'une seule administration de palonosétron assure également une protection contre les NVIC retardés à J 2-5 de.

Le palonosétron est contre-indiqué chez les patients hypersensibles au médicament ou à l'un de ses composants. Parmi les effets secondaires les plus répandus (incidence supérieure ou égale à 2 pour cent) observés au cours des essais concernant les NVIC et réalisés avec le palonosétron, on a noté des maux de tête (9 pour cent) et des cas de constipation (5 pour cent); ces réactions étant similaires à celles des comparateurs.

Pour connaître les indications et les dosages en vigueur dans votre pays, veuillez vous reporter au Récapitulatif des caractéristiques du produit approuvé par vos autorités locales.

Le palonosétron a été développé par le groupe suisse Helsinn. Il est aujourd'hui commercialisé sous le nom d'Aloxi®, Onicit® et Paloxi® dans plus de 50 pays

En Union européenne, le palonosétron est commercialisé sous le nom Aloxi(R) via une licence de distribution octroyée par Helsinn à plusieurs sociétés pharmaceutiques.

Pour de plus amples renseignements sur le palonosétron, veuillez vous rendre sur le site: Web <http://www.aloxi.com>

À propos du groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé basé à Lugano, en Suisse, et possédant des filiales en Irlande et aux États-Unis. Le modèle d'activité d'Helsinn est axé sur l'octroi de licences pour des produits pharmaceutiques et des appareils médicaux se trouvant dans des niches thérapeutiques. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce et suit leur développement depuis la réalisation d'études précliniques/cliniques 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 Helsinn sont vendus directement, par l'intermédiaire des filiales du Groupe, ou éventuellement cédés sous licence au réseau de partenaires commerciaux locaux, sélectionnés pour leur connaissance approfondie du marché et leur savoir-faire, et assistés et soutenus à l'aide d'un éventail complet de services de gestion scientifique, incluant des conseils en matière de commerce, de réglementation, de finance, de droit et de marketing médical. Les principes pharmaceutiques actifs et les formes pharmaceutiques sont produits dans les laboratoires d'Helsinn en Suisse et en Irlande selon les bonnes pratiques de fabrication (CGMP), et distribués à ses clients dans le monde entier. Pour de plus amples renseignements sur le groupe Helsinn, veuillez vous rendre sur le site Web:  
<http://www.helsinn.com>

À propos d'Eisai Inc.

La société Eisai Inc. a été créée en 1995 et est classée parmi les 20 meilleures sociétés pharmaceutiques américaines (par rapport à leurs ventes au détail). La société a commencé à commercialiser son premier produit aux États-Unis en 1997 et a connu une croissance rapide pour devenir une société pharmaceutique entièrement intégrée avec des ventes s'élevant environ à 3,9 milliards de dollars pour l'exercice financier 2009 (clos le 31 mars 2010). Sur le plan commercial, Eisai se concentre sur la neurologie, les troubles gastro-intestinaux, l'oncologie et les soins intensifs. La société est responsable des activités pharmaceutiques d'Eisai Co., Ltd. aux États-Unis.

Eisai dispose d'une organisation internationale de recherche et de développement qui comprend des sites de R & D aux États Unis (Maryland, Massachusetts, New Jersey, Caroline du Nord et Pennsylvanie) ainsi que des sites de fabrication dans le Maryland et en Caroline du Nord. Les principaux domaines de Recherche et Développement de la société sont: la neuroscience, l'oncologie, les maladies vasculaires, les réactions inflammatoires et immunologiques ainsi que les programmes relatifs aux anticorps. Pour de plus amples renseignements sur Eisai, veuillez vous rendre sur:  
<http://www.eisai.com>

Contact:

Paola Bonvicini  
Responsable communication et service de presse  
Helsinn Healthcare SA  
Tél.: +41/91/985'21'21  
E-Mail: [info-hhc@helsinn.com](mailto:info-hhc@helsinn.com)

Lynn Kenney  
Communications avec les entreprises  
Eisai Inc.  
Tél.: +1-201-746-2294  
E-Mail: [lynn\\_kenney@eisai.com](mailto:lynn_kenney@eisai.com)