

12.10.2010 - 09:00 Uhr

## Laut Protect-Studie ist Palonosetron bei der Linderung von Übelkeit effektiver als Granisetron

Lugano (ots) -

Neue, beim ESMO Kongress 2010 in Mailand vorgelegte Daten belegen eine bessere Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei der Verabreichung von Palonosetron versus Granisetron bei Patienten, die sich einer Therapie mit Cisplatin oder Anthracyclin plus Cyclophosphamid unterziehen. Die höhere Wirksamkeit von Palonosetron ist in der verzögerten Phase bei der gesamten Studienpopulation sowie in den nach Alter, weiblichem Geschlecht und Chemotherapie unterteilten Untergruppen bei der Linderung von durch hoch emetogene Chemotherapie (HEC) ausgelöste Übelkeit statistisch signifikant.

Palonosetron ist bei der Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) durch hoch emetogene Chemotherapie (HEC) im Vergleich zu Granisetron wirksam. Dies belegen die Daten der PROTECT-Studie, die Dr. Kaoru Kubota vom National Cancer Center Tokio, Abteilung Innere Medizin und Thoraxonkologie, in Japan beim ESMO (European Society of Medical Oncology)-Kongress 2010 in Mailand vorlegte. Dr. Kubota gehört der PROTECT-Studiengruppe an, in die mehrere Onkologiezentren in Japan, wie das National Cancer Center in Tokio, die Juntendo University School of Medizin in Tokio sowie weitere japanische Institutionen, eingebunden sind.

Dr. Kubotas Präsentation, deren Schwerpunkt auf der Analyse der PROTECT-Studiendaten lag, belegte die höhere Wirksamkeit von Palonosetron bei durch HEC ausgelöste Übelkeit im Vergleich zu Granisetron bei der 1.114 Patienten umfassenden Studienpopulation, und hier insbesondere bei jungen und weiblichen Patienten, die die höchsten Risikofaktoren für Übelkeit und Erbrechen aufweisen.

Ein statistisch signifikant höherer Prozentsatz von 'Patienten ohne Übelkeitsanzeichen' wurde in der gesamten Studienpopulation nachgewiesen - in der Palonosetron plus Dexamethason-Gruppe versus Granisetron plus Dexamethason-Gruppe - und zwar in der verzögerten Phase (24-120 Std.) ebenso wie in der Gesamtphase (0-120 Std.) sowie an jedem Tag der verzögerten Phase (auf Tagesbasis). Darüber hinaus wurden statistisch signifikant bessere Ergebnisse bei der Analyse nach Untergruppen (Alter, Geschlecht und Chemotherapie) nachgewiesen. In der Gesamtgruppe der Studienpatienten, die entweder mit Cisplatin oder Anthracyclin plus Cyclophosphamid behandelt wurden, und in der Untergruppe der weiblichen Patienten war der Anteil der Patienten ohne Übelkeitsanzeichen unter Palonosetron am Tag 1 mit dem von Granisetron vergleichbar, jedoch am Tag 2 sowohl bei den jüngeren (<55) als auch bei den älteren (>=55) Patienten signifikant höher.

Informationen über chemotherapieinduzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV)

Chemotherapieinduzierte Übelkeit und Erbrechen gehört zu den meistgefürchteten Nebenwirkungen im Anschluss an eine Krebsbehandlung. Trotz Prophylaxe leiden 30-45 Prozent der Patienten im Zusammenhang mit der Chemotherapie an Übelkeit und Erbrechen bzw. benötigen nach Durchführung bestimmter Arten von emetogener Chemotherapie eine Behandlung mit Antiemetika. Der 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor spielt eine entscheidende Rolle bei der Entstehung von Übelkeit und

Erbrechen, und Wirkstoffe zur Bekämpfung dieser Nebenwirkungen beruhen alle auf der Blockierung dieser Rezeptorsubtypen. Nachdem in den späten 1980er- und frühen 1990er-Jahren mit Ondansetron und Granisetron die erste Generation von 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten entwickelt worden ist, sind in den letzten Jahren neue Wirkstoffe zur Vorbeugung von CINV, darunter Palonosetron, auf den Markt gekommen.

## Über Palonosetron

Palonosetron (Palonosetron-Hydrochlorid) ist ein 5-HT<sub>3</sub>-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, lang anhaltende 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-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten der ersten Generation.\* Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Palonosetron aufweisen oder auf einen der Inhaltsstoffe des Medikaments überreagieren, wird von der Einnahme von Palonosetron 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<sup>®</sup>, Onicit<sup>®</sup>, and Paloxi<sup>®</sup> vertrieben. Aloxi<sup>®</sup> 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](http://www.aloxi.com)

\*Bei mäßig emetogener Chemotherapie (MEC)

## Informationen über den Helsinn-Konzern

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 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 des Konzerns vertrieben oder von lokalen Marketing- und Geschäftspartnern des Helsinn-Netztes, 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-HT<sub>3</sub>-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 450 Mitarbeitern in der Schweiz, Irland und den USA erwirtschaftete Helsinn 2009 in 85 Ländern weltweit einen Umsatz von über 305 Millionen CHF (etwa 232 Millionen EUR gemäß dem aktuellen Wechselkurs), von denen mehr als 20% in die Bereiche Forschung und Entwicklung flossen.

Weitere Informationen zum Helsinn-Konzern erhalten Sie auf der Website des Unternehmens: [www.helsinn.com](http://www.helsinn.com)

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100611873> abgerufen werden.