

08.07.2011 - 14:33 Uhr

Palonosetron bietet bessere Prävention gegen Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit hoch emetogener Chemotherapie bei Lungenkrebspatienten

Niederlande (ots) -

Auf der 14. Weltkonferenz für Lungenkrebs im niederländischen Amsterdam wurden neue Daten vorgestellt, die die Wirksamkeit des 5-HT3-Rezeptorantagonisten der zweiten Generation allein und in Verbindung mit Aprepitant zeigen.

Neue Daten über Palonosetron, einen 5-HT3-Rezeptorantagonisten der zweiten Generation zur Prävention von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Lungenkrebs, wurden heute auf der 14. Weltkonferenz für Lungenkrebs in Amsterdam vorgestellt.

Die Studie von Dr. Flavia Longo, Onkologin am Policlinico Umberto I in der italienischen Hauptstadt Rom, zeigte erstmals, dass die antiemetische Wirksamkeit der Dreifachkombination Palonosetron plus Aprepitant und Dexamethason über bis zu sechs Zyklen einer Cisplatin- basierten hoch emetogenen Chemotherapie (HEC) anhalten kann.

In einer zusammengefassten Analyse von vier Phase III-Studien, durchgeführt von Dr. Lee Schwartzberg, Medical Director an der West Clinic in Memphis (USA), wurde nachgewiesen, dass Palonosetron und Dexamethason die CINV-Prävention bei Lungenkrebspatienten gegenüber Arzneimitteln der ersten Generation wie etwa Ondansetron, Dolasetron und Granisetron bei vergleichbarem Sicherheitsprofil verbesserte.

"Bei mehreren Chemotherapie-Zyklen wird CINV immer schwerer zu kontrollieren," erklärt Dr. Longo. "An unserer Studie nahmen 158 Chemotherapie-naive Lungenkrebspatienten teil, die eine Cisplatin-basierte HEC erhielten. Wir behandelten sie eine Stunde vor der Chemotherapie mit Palonosetron, Aprepitant und Dexamethason und am zweiten und dritten Tag nochmals mit Aprepitant und Dexamethason. Ziel unserer Studie war die erstmalige Bewertung, ob die antiemetische Wirksamkeit der Dreifachkombination bei diesen Patienten über bis zu sechs Zyklen anhalten kann. Wir haben überprüft und darüber hinaus bestätigt, dass bei ausreichender Kontrolle im ersten Zyklus mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Kontrolle von CINV in den späteren Zyklen besteht," ergänzt Dr. Longo. Primärer Endpunkt der Studie war das vollständige Ansprechen (d. h. kein Erbrechen und keine Anwendung von Notfallarzneimitteln) für die Dauer von fünf Tagen nach einer HEC in bis zu sechs Zyklen. Die Studie ergab ein zunehmendes vollständiges Ansprechen im Verlauf der sechs untersuchten Zyklen: 74% (Zyklus 1), 77,2%, 80,0%, 79,2%, 81,8% und 83,2% (Zyklus 6).

"Lungenkrebs ist die häufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern und bei Frauen weltweit und CINV ist eine häufige Nebenwirkung der Behandlung, die von Patienten oft als die belastendsten Aspekte der Chemotherapie angegeben werden, da sie mit einer erheblichen Verschlechterung der Lebensqualität einhergehen," erläutert Dr. Schwartzberg. "5-HT3 Rezeptorantagonisten sind die am häufigsten angewandte antiemetische Behandlung in Verbindung mit Chemotherapie. Ziel unserer Analyse war die Bewertung der vergleichbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsprofile der am häufigsten eingesetzten 5-HT3 RAs Palonosetron, Ondansetron, Dolasetron und Granisetron bei der Prävention von CINV bei Lungenkrebspatienten," erklärt Dr. Schwartzberg.

Die zusammengefasste Analyse umfasste 783 Patienten mit Lungenkrebs. Das in der akuten Phase (0-24 Std.) festgestellte vollständige Ansprechen betrug 78,3% für Palonosetron und 76,3% für die 5HT3-RAs der ersten Generation. Erheblich höher war das festgestellte vollständige Ansprechen für Palonosetron im Vergleich zu 5HT3-RAs der ersten Generation sowohl in der verzögerten Phase (24- 120 Stunden; 53,5% gegenüber 41,8%) als auch in der Gesamtphase (51,2% gegenüber 39,8%). Das Palonosetron-Profil bei den unerwünschten Ereignissen ähnelte dem von 5HT3-RAs der ersten Generation.

"Palonosetron zeigte in unserer Analyse statistisch gesehen eine verbesserte CINV-Prävention und ein mit den 5HT3-RAs der früheren Generation vergleichbares Sicherheitsprofil bei Lungenkrebspatienten," schloss Dr. Schwartzberg.

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, 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-HT₃-Rezeptorantagonisten der ersten Generation.* Patienten, die mit Überempfindlichkeit auf Palonosetron oder auf einen der Inhaltsstoffe des Medikaments reagieren, wird von der Einnahme von Palonosetron abgeraten. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse, die in CINV-Studien mit Palonosetron 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 im Segment der akuten 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 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-HT₃-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-HT₃-Rezeptorantagonisten entwickelt worden ist, sind in den letzten Jahren neue Wirkstoffe zur Vorbeugung von CINV, darunter Palonosetron, auf den Markt gekommen.

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 von Arzneimitteln und Medizinprodukten in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Der Konzern erwirbt in der frühen und späten Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, angefangen bei der Durchführung von vorklinischen/klinischen Studien und CMC-Verfahren bis hin zur Beantragung und zum Erhalt der Vertriebszulassungen weltweit. Helsinn erteilt einem Netzwerk aus lokalen Marketing- und Handelspartner Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und ihres Know-hows ausgewählt und durch eine umfassende Palette an Serviceleistungen in den Bereichen Produkt- und Wissenschaftsmanagement gefördert und unterstützt. Darunter fällt auch die Beratung auf den Gebieten Vermarktung, Aufsichtsbehörden, Finanzen, Recht und Medizinmarketing. 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.

Weitere Informationen zum Helsinn-Konzern erhalten Sie auf der Website des Unternehmens: www.helsinn.com

Kontakt:

Helsinn Healthcare SA
Paola Bonvicini Head of
Communication & Press Office
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/100007032/100700648> abgerufen werden.