

23.08.2011 - 12:36 Uhr

Helsinn Therapeutics initiiert ein weltweites zulassungsrelevantes klinisches Phase III-Programm zur Bewertung des Anamorelin in nicht-kleinzelliger, mit Lungenkrebs assoziierter Anorexie / Kachexie

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Helsinn, ein Schweizer Pharma-Unternehmen, kündigte heute an, dass seine US-Tochtergesellschaft Helsinn Therapeutics den ersten Patienten im zulassungsrelevanten klinischen Phase III-Programm der Firma von Anamorelin HCl für die Behandlung von Anorexie / Kachexie bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) eingeschrieben habe.

Das klinische Programm von Anamorelin umfasst zwei zulassungsrelevante Phase-III-Studien, die parallel unter dem Namen ROMANA-1 und ROMANA-2 ausgeführt werden. Beide sind randomisierte, doppelt blinde, placebokontrollierte, multizentrische Studien mit voraussichtlich bis zu 477 Patienten auf der ganzen Welt. Darüber hinaus haben die Patienten die Möglichkeit, die Behandlung in einer 12-wöchigen Sicherheitserweiterungsstudie namens ROMANA-3 fortzusetzen.

Die primären Wirksamkeits-Endpunkte von ROMANA-1 und 2 sind ein Mass für die Unterschiede in der Veränderung der fettfreien Körpermasse und der Muskelkraft bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC-assoziierten Gewichtsverlust. Pharmakokinetische und zusätzliche Sicherheitsmassnahmen werden ausserdem ausgewertet.

"Wir freuen uns sehr darüber, die Endphase der Tests in diesem wichtigen Bereich der noch unterversorgten Krebsbehandlung einläuten zu können", kommentierte Dr. Riccardo Braglia, Vorstandsvorsitzender der Helsinn Group. "Helsinn engagiert sich für Patienten, um ihnen dabei zu helfen, ihre Kraft und Energie während der Krebsbehandlung zu behalten. Die Entwicklung von Anamorelin festigt unser Engagement für die Entwicklung neuer unterstützender Behandlungstherapien für Patienten in ihrem Kampf gegen den Krebs."

"In den USA und in einem Grossteil der restlichen Welt gibt es keine zugelassenen Therapien für krebsbedingte Kachexie, obwohl die Mehrheit von Krebspatienten davon betroffen sind, darunter bis zu sechzig Prozent* der Patienten mit Lungenkrebs", so Dr. John Friend, Senior Vice President des Bereichs Research and Development. "Frühere klinische Studien deuteten darauf hin, dass Anamorelin dazu beitragen kann, den erheblichen Gewichtsverlust und die körperliche Funktion von Patienten bei der Krebsbehandlung zu beeinflussen. Wir freuen uns auf die Bestätigung dieser Annahme im klinischen Programm ROMANA."

Informationen zu Anamorelin und Ghrelin

Anamorelin HCl ist ein oral verabreichter Ghrelin-Rezeptor-Agonist und wurde bisher in rund 500 Personen untersucht, darunter in vier abgeschlossenen Phase-II-Studien mit 361 Krebspatienten. Die vollständigen Ergebnisse der Phase-II-Studien werden voraussichtlich in naher Zukunft veröffentlicht.

Ghrelin ist ein Hormon, das überwiegend im Magen produziert wird. Als das erste der identifizierten "Hunger"-Hormone stimuliert Ghrelin schnell den Appetit, was zu einer erhöhten Nahrungsaufnahme und mehr Körpergewicht führen kann und andere physiologische Aktivitäten beeinflusst, die zum Aufbau fettfreier Körpermasse und der Anregung zur Magenentleerung führen können.

Informationen zur krebsbedingten Kachexie

Kachexie ist eine weit verbreitete aber lebensbedrohliche Folge von Krebs im fortgeschrittenen Stadium. Der Zustand führt zu einer Abnahme der Muskelmasse, zu verminderter Widerstandsfähigkeit und zu einer Abnahme der körperlichen Funktion, die bereits im Frühstadium bei Patienten mit Krebs beginnen kann. Darüber hinaus kann sie zu einem kompromittierten Stoffwechsel führen, so dass eine Chemotherapie weniger erträglich sein kann. Bis zu 80 Prozent der fortgeschrittenen Krebspatienten leiden unter Kachexie, und der Zustand ist die Todesursache bei 20 bis 40 Prozent* dieser Patienten. Es gibt weder in den Vereinigten Staaten noch in weiten Teilen der Welt zugelassene Therapien für krebsbedingte Kachexie.

Informationen zur Helsinn Group

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor mit Hauptsitz im schweizerischen Lugano, und besitzt

Tochtergesellschaften in Irland und in den USA. Das Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung pharmazeutischer und medizinischer Produkte in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Der Konzern in-licenziert neue chemische Wirkstoffe in Früh- und in Spätphasen, vervollständigt ihre Entwicklung mithilfe von präklinischen und klinischen Studien sowie Chemistry, Manufacturing and Control (CMC), bis hin zur Entwicklung, zur Beantragung und zum Erhalt der internationalen Vertriebszulassung. Die Produkte von Helsinn werden an ein Netzwerk von lokalen Marketing- und Geschäftspartnern auslizenzieren, die wegen ihrer tiefgehenden Marktkenntnis und ihrem Know-how ausgewählt wurden und mit einer vollständigen Palette von Produkt- und wissenschaftlichen Management-Dienstleistungen unterstützt werden, einschliesslich der gewerblichen, behördlichen, finanziellen, rechtlichen und medizinischen Marketing-Ratschläge. Die aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden in den cGMP-Anlagen von Helsinn in der Schweiz und in Irland hergestellt und Kunden in aller Welt zur Verfügung gestellt. Für weitere Informationen zur Helsinn Group, besuchen Sie bitte unsere Website: <http://www.helsinn.com>.

*National Cancer Institute

Kontakt:

Helsinn Healthcare SA, Paola Bonvicini, Leiterin für
Kommunikationsarbeit und Medien bei Helsinn Healthcare SA,
+41-91-985-21-21, info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100702647> abgerufen werden.