

26.09.2011 - 10:21 Uhr

Helsinn-Konzern und Eisai Inc. geben Beginn des Phase-III-Programms des oral verabreichten fest dosierten Kombinationsprodukts Netupitant/Palonosetron (300mg/0,50mg) zur Prävention von CINV bekannt

USA (ots) -

Der Helsinn-Konzern und Eisai Inc. gaben heute bekannt, dass Helsinn ein Programm für eine klinische multizentrische Phase-III-Studie zur Untersuchung von Netupitant/Palonosetron (300mg/0,50mg) als fest dosiertes Kombinationsprodukt zur oralen Verabreichung zwecks Prävention von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) eingeleitet hat.

Das von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA und der Europäischen Arzneimittelagentur EMA geprüfte Phase-III-Programm besteht aus drei Studien, an denen 2.600 Krebspatienten teilnehmen sollen, die an circa 250 verschiedenen Orten in 18 Ländern mit hoch oder mäßig emetogenen Chemotherapeutika behandelt werden.

"Der Beginn dieses Phase-III-Programms ist ein bedeutender Meilenstein in der Entwicklung dieses Prüfpräparats und unserem Bestreben, Krebspatienten weitere Möglichkeiten zur Vorbeugung von CINV und unterstützende Behandlungsmöglichkeiten bei ihrem Kampf gegen den Krebs zu bieten," so Dr. Riccardo Braglia, Chief Executive Officer des Helsinn-Konzerns. Helsinn hat mit Eisai Inc. eine Lizenzvereinbarung geschlossen, die Eisai gewerbliche Rechte für das fest dosierte Kombinationsprodukt in den Vereinigten Staaten sichert (sofern es die Zulassung erhält). Laut dieser Vereinbarung ist Helsinn für die Abwicklung aller Entwicklungsaktivitäten (Chemistry and Manufacturing Controls [CMC], vorklinisch und klinisch), die Einholung der behördlichen Zulassungen und die Einreichung des Antrags auf Zulassung eines neuen Medikaments verantwortlich. Sofern die FDA das fest dosierte Kombinationsprodukt zulässt, wird es in den Vereinigten Staaten durch Eisai Inc. und Helsinn Therapeutics U.S. Inc., der dortigen Gesellschaft des Schweizer Konzerns, gemeinsam vertrieben. Lonnel Coats, President und CEO von Eisai Inc., hierzu: "Wir sind hoch erfreut, dass das klinische Phase-III-Programm auf den Weg gebracht ist, und sehen bereits die Möglichkeit, dass dieser Wirkstoff, wenn er zugelassen ist, eines Tages den unter CINV leidenden Patienten Erleichterung bringen wird." Weitere Informationen zu den laufenden klinischen Studien erhalten Sie unter: www.clinicaltrials.gov oder www.clinicaltrialsregister.eu

Über Netupitant

Die Wirkung des Prüfpräparats Netupitant, einem hochgradig selektiven NK1-Rezeptorantagonisten, beruht auf der Blockierung der Aktivität von Substanz P, einem endogenen Neurotransmitter, der in hohen Konzentrationen im Brechzentrum des Hirnstamms enthalten ist und den Brechreflex stimulieren kann.

Über Palonosetron

Palonosetron-Hydrochlorid ist ein selektiver 5-HT₃-Rezeptorantagonist, der zur Prävention von CINV entwickelt wurde. Palonosetron wurde vom Schweizer Helsinn-Konzern entwickelt und wird heute weltweit in über 50 Ländern in Form der Arzneimittel Aloxi®, Onicit® und Paloxi® vertrieben. In den USA wird Palonosetron als IV-Injektion (0,25mg) unter dem Markennamen ALOXI® vertrieben.

Über das Injektionsmittel (0,25mg) ALOXI® (Palonosetron-Hydrochlorid)

Palonosetron-Hydrochlorid wird in den USA unter dem Namen ALOXI® vertrieben und bei Erwachsenen zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen an dem Tag der Chemotherapie eingesetzt, an dem mit hoher Wahrscheinlichkeit Übelkeit und Erbrechen auftreten werden bzw. bis zu fünf Tage nach der Chemotherapie, die mit geringer Wahrscheinlichkeit Übelkeit und Erbrechen auslösen wird.

Wichtiger Sicherheitshinweis

- Die häufigsten Nebenwirkungen von ALOXI® zur Prävention von CINV sind Kopfschmerzen und Verstopfung.
- Die Wirkung von ALOXI® bei Kindern unter 18 Jahren wurde nicht getestet.
- Wenn Sie sonstige Medikamente nehmen oder schwanger bzw. stillen, dann teilen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt mit.
- ALOXI® sollte nicht eingenommen werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen das Medikament oder einen

seiner Bestandteile vorliegt.

Weitere Informationen über ALOXI® finden Sie im detaillierten Beipackzettel auf: www.ALOXI.com

ALOXI® ist ein verschreibungspflichtiges Medikament.

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 von Arzneimitteln und Medizinprodukten in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Der Konzern erwirbt in der frühen bis 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. Helsinn erteilt einem Netzwerk aus lokalen Marketing- und Handelspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkennntnis 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

Über Eisai Inc.

Eisai Inc. wurde 1995 gegründet und zählt heute (gemessen am Einzelhandelsumsatz) zu den 20 größten Pharmazieunternehmen in den USA. Das Unternehmen begann 1997 mit der Vermarktung seines ersten Produkts in den USA und entwickelte sich rasch zu einem voll integrierten Pharmaziebetrieb. Die Schwerpunkte der Geschäftstätigkeit von Eisai liegen in den Bereichen Neurologie, Magen-Darm-Erkrankungen sowie Onkologie und Intensivmedizin. Das Unternehmen ist die US-Pharmatochter von Eisai Co., Ltd, einem forschungsorientierten Unternehmen der Humanmedizin (hhc), das weltweit Produkte entdeckt, entwickelt und vermarktet. Eisai unterhält eine globale Produktentwicklungs-Organisation, zu der unter anderem F&E-Einrichtungen in den US-Bundesstaaten Massachusetts, New Jersey, North Carolina und Pennsylvania sowie Produktionsstätten in Maryland und North Carolina gehören. Die Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkte des Unternehmens liegen unter anderem auf den Neurowissenschaften, der Onkologie, vaskulären, entzündlichen und immunologischen Reaktionen sowie Antikörper-Forschungsprogrammen. Weitere Informationen über Eisai finden Sie unter: www.eisai.com/US

Über Eisai Co., Ltd.

Eisai Co., Ltd. ist ein Forschungsunternehmen der Humanmedizin (hhc), das weltweit Produkte entdeckt, entwickelt und vermarktet. Über ein weltweites Netz von Forschungseinrichtungen, Produktionsstätten und Vertriebsniederlassungen ist Eisai aktiv in alle Aspekte des Gesundheitssektors auf der ganzen Welt eingebunden. Eisai beschäftigt etwa 11.000 Mitarbeiter weltweit.

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

Eisai Inc.
Ansprechpartner für Pressevertreter
Laurie Landau
Tel.: +1-201-746-2510
E-Mail: Laurie_landau@eisai.com

Ansprechpartner für Investoren:
Alex Scott
Eisai Inc.
Tel. +1-201-746-2177
E-Mail: Alex_scott@eisai.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100704560> abgerufen werden.