

26.09.2011 - 15:31 Uhr

Helsinn Group et Eisai Inc. annoncent le début du programme clinique de phase III pour la DOSE orale fixe associée de Nétupitant/Palonosétron (300mg/0,50mg) pour la prévention des NIVC

USA (ots) -

Helsinn Group et Eisai Inc. ont annoncé aujourd'hui qu'Helsinn avait entrepris un programme de recherche clinique multicentrique de phase III destiné à étudier l'association en dose orale fixe du Nétupitant/Palonosétron (300mg/0,50mg) utilisée dans la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NIVC).

Le programme de phase III, examiné par la FDA et l'EMA, consiste en trois études qui prévoient de recruter 2'600 patients en oncologie recevant une chimiothérapie hautement et modérément émétisante sur environ 250 sites d'étude et dans 18 pays.

«Le début de ce programme de phase III marque une étape importante dans le développement de ce composé expérimental et dans notre engagement envers les patients atteints d'un cancer de leur fournir des options supplémentaires dans la prévention des NIVC et de proposer des soins d'accompagnement aux patients qui luttent contre le cancer», a déclaré le Dr. Riccardo Braglia, Président directeur-général d'Helsinn Group.

Helsinn a signé un contrat de licence avec Eisai Inc. accordant à ce dernier des droits commerciaux sur le produit associé à dose fixe aux États-Unis (sous réserve d'approbation). Selon les termes de cet accord, Helsinn est responsable de la conduite des activités de développement précliniques et cliniques (chimie, fabrication, contrôle [CFC]). Il est aussi chargé d'obtenir les approbations réglementaires et d'entreprendre la procédure d'homologation pour nouveau médicament (New Drug Application - NDA). S'il est approuvé par la FDA, le produit associé à dose fixe sera conjointement commercialisé aux États-Unis par Eisai Inc. et Helsinn Therapeutics U.S. Inc., l'entreprise américaine du groupe suisse.

Lonnell Coats, Président et PDG d'Eisai Inc., a déclaré: «Nous sommes heureux que le programme clinique de phase III soit en cours et nous sommes impatients que ce composé expérimental, s'il est approuvé, puisse un jour apporter ses avantages aux patients qui subissent des NIVC.»

Pour de plus amples informations sur les études cliniques en cours, veuillez consulter les sites <http://www.clinicaltrials.gov> ou <http://www.clinicaltrialsregister.eu>

A propos du Nétupitant

Le Nétupitant, composé expérimental, est un antagoniste hautement sélectif des récepteurs NK1. Il est supposé fonctionner en inhibant l'action de la substance P, un neurotransmetteur endogène contenu en forte concentration dans le centre du vomissement situé dans le tronc cérébral capable de stimuler le réflexe de vomissement.

A propos du Palonosétron

Le chlorhydrate de palonosétron est un antagoniste sélectif des récepteurs 5-HT3 conçu pour la prévention des NIVC.

Le Palonosétron a été développé par Helsinn Group, en Suisse, et il est actuellement commercialisé sous les noms d'Aloxi®, Onicit® et Paloxi® dans plus de 50 pays à travers le monde. Aux États-Unis, le Palonosétron IV injectable 0,25mg est vendu sous le nom ALOXI®.

A propos d'ALOXI® (hydrochloride de palonosétron) injectable 0,25mg

L'hydrochloride de palonosétron, commercialisé sous le nom d'ALOXI® aux États-Unis, est prescrit aux adultes afin de prévenir les nausées et vomissements le jour où une chimiothérapie est fortement susceptible de leur causer des nausées et des vomissements ou cinq jours au plus suivant une chimiothérapie qui est modérément susceptible de leur causer des nausées et des vomissements.

Informations sanitaires importantes

- Les effets indésirables les plus courants d'ALOXI® utilisé en prévention des NIVC sont les maux de tête et la constipation.

- ALOXI® n'a pas fait l'objet d'étude chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.
- Veuillez informer votre médecin traitant de toute prise d'autres médicaments ou en cas de grossesse et d'allaitement.
- ALOXI® est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité au médicament ou à l'un de ses composants. Pour de plus amples informations relatives à ALOXI®, veuillez consulter les informations thérapeutiques complètes à l'adresse: <http://www.ALOXI.com>.

ALOXI® n'est disponible que sur ordonnance.

A propos d'Helsinn Group

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé dont le siège social se trouve à Lugano, en Suisse, et qui dispose de filiales d'exploitation en Irlande et aux États-Unis. Le modèle commercial d'Helsinn est axé sur l'octroi de licences de produits pharmaceutiques et de matériel médical occupant des niches thérapeutiques. Le groupe acquiert des licences de nouvelles entités chimiques à un stade précoce ou avancé, achève leur développement à partir de la réalisation d'études précliniques/cliniques et du processus chimie, fabrication et contrôle (CFC), jusqu'à la demande d'homologation et l'obtention de la mise sur le marché dans le monde entier. Les licences des produits Helsinn sont ensuite octroyées au réseau Helsinn de partenaires locaux de marketing et de commercialisation, sélectionnés pour leur connaissance approfondie et leur savoir-faire sur leurs marchés respectifs. Ils sont aidés et soutenus par tout un ensemble de services de gestion commerciale et scientifique, notamment des conseils en matière de commerce, de réglementation, de finances, de droit et de marketing médical. Les ingrédients pharmaceutiques actifs et les formes posologiques finies sont fabriqués dans les installations cGMP d'Helsinn en Suisse et en Irlande, et distribués à la clientèle dans le monde entier. Pour de plus amples renseignements sur Helsinn Group, veuillez consulter le site Internet: <http://www.helsinn.com>

A propos d'Eisai Inc.

Eisai Inc. a été fondée en 1995 et est classée parmi les 20 plus grandes entreprises pharmaceutiques américaines (en fonction des ventes de détail). L'entreprise a commercialisé son premier produit aux États-Unis en 1997 et est rapidement devenue une firme pharmaceutique entièrement intégrée. Le cœur des activités commerciales d'Eisai comprend la neurologie, les troubles gastro-intestinaux et les soins oncologiques/intensifs. L'entreprise est chargée de l'exploitation pharmaceutique aux États-Unis d'Eisai Co., Ltd., une entreprise de recherche en matière de soins de santé humaine (ssh) qui découvre, développe et commercialise des produits dans le monde entier.

Eisai dispose d'une organisation mondiale de création de produits qui englobe des installations de R&D basées aux États-Unis, dans le Massachusetts et dans le New Jersey, ainsi qu'en Caroline du Nord et en Pennsylvanie. Elle possède également des installations de fabrication dans le Maryland et en Caroline du Nord. Les domaines de focalisation R&D de l'entreprise comprennent la neuroscience, l'oncologie, les réactions vasculaires, inflammatoires et immunologiques, ainsi que des programmes menés sur les anticorps. Pour de plus amples informations au sujet d'Eisai, veuillez consulter l'adresse: <http://www.eisai.com/US>

A propos d'Eisai Co., Ltd.

Eisai Co., Ltd. est une entreprise de recherche en matière de soins de santé humaine (ssh) qui découvre, développe et commercialise de produits dans le monde entier. Grâce à un réseau mondial d'installations de recherche, de sites de production et de filiales de commercialisation, Eisai participe activement à tous les aspects du système international de la santé. Eisai emploie environ 11'000 personnes dans le monde.

Contact:

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/100007032/100704583> abgerufen werden.