

08.12.2011 - 00:31 Uhr

Helsinn führt Erweiterungsstudie zu klinischem Anamorelin-Programm für nicht-kleinzellige krebsbedingte Anorexie/Kachexie bei Lungenkrebs ein

Schweiz (ots/PRNewswire) -

Helsinn, ein Pharmaunternehmen mit Sitz in der Schweiz, hat bekannt gegeben, dass seine US-Tochtergesellschaft, Helsinn Therapeutics Inc., dass der erste Patient in ROMANA-3, der 12-wöchigen Studie zur Sicherheitserweiterung des Unternehmens, eingeschrieben wurde.

Die Studie zur Sicherheitserweiterung ROMANA-3 untersucht Patienten, die ROMANA 1 oder ROMANA 2 erfolgreich, die beiden Phase-III-Studien des Unternehmens, abgeschlossen haben, welche parallel laufen und die Anamorelin-HCl bei der Behandlung von Anorexie/Kachexie bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) untersuchen. Die beiden Studien werden an 477 Patienten in jeweils 15 Ländern mit Standorten in Nordamerika, Europa, Russland, Australien und dem Nahen Osten durchgeführt. Patienten, die ROMANA 1 oder 2 abgeschlossen haben, haben die Option, die Behandlung in der ROMANA 3-Studie zur Sicherheitserweiterung fortzuführen.

"Wir sind zufrieden mit den Erfolgen, die seit der Einführung der Anamorelin-Phase III-Klinikprogramms im vergangenen August erzielt wurden. Die Tatsache, dass sich die Patienten bereits für unserer Erweiterungsstudie entschieden haben, unterstreicht die dringende Notwendigkeit, neue und wirksame unterstützende Behandlungen gegen Tumorkachexie zu finden", erklärte Dr. John Friend, Senior Vice President für Forschung und Entwicklung bei Helsinn Therapeutics.

"Krebsbedingte Kachexie hat einen viel grösseren Einfluss auf die Lebensqualität und das Überleben, als viele Ärzte erkennen", so Dr. Renato LaRocca, Director des Kentuckiana Cancer Institute in Louisville, Kentucky und einer der Hauptforscher des klinischen Programms ROMANA. "Hilfe für die Patienten bei der Erhöhung oder Beibehaltung des Gesamtgewichts kann erhebliche Auswirkungen auf ihre Verträglichkeit der Behandlung und die Lebensqualität haben."

Es gibt derzeit noch keine zugelassene Behandlung für krebsbedingte Kachexie in den Vereinigten Staaten und einem Grossteil der Rest der Welt, obwohl es die Mehrheit der Krebspatienten betrifft, und bis zu sechzig Prozent* der Lungenkrebs-Patienten. Die klinischen ROMANA-Studien sollen Veränderungen bei der fettfreien Körpermasse und Muskelkraft bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC-assoziiertem Gewichtsverlust messen. Das Unternehmen, die Aufnahme der Patienten in die ROMANA-1 und ROMANA-2 bis zur zweiten Jahreshälfte 2013 abgeschlossen zu haben und Anfang 2015 die ersten Resultate zu präsentieren.

"Helsinn ist stolz auf diesen wichtigen Meilenstein im klinischen Anamorelin-Phase-III-Programm, das das Engagement von Helsinn in der Entwicklung einer Krebsbehandlung im Zusammenhang mit Kachexie unterstreicht, einem noch unterversorgten Bereich der Krebsbehandlung weltweit. Das Konzept und das Design des klinischen ROMANA-Programms wird von Dr. John Friend während einer Sitzung mit dem Titel "Update on Anabolics and Related Therapies" ("Aktuelles zu Anabolika und verwandten Therapien") anlässlich der 6. Kachexie-Konferenz in Mailand am 9. Dezember erklärt werden", so Dr. Riccardo Braglia, Chief Executive Officer der Helsinn Group.

Informationen zu Anamorelin und Ghrelin

Anamorelin HCl ist ein oral verabreichter Ghrelin-Rezeptor-Agonist und wurde bisher an 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 bekannten "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, jedoch 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 gut verträglich sein kann. Bis zu 80 Prozent der Krebspatienten im fortgeschrittenen Stadium leiden unter Kachexie, und sie 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 krebserkrankte Kachexie.

Informationen zur 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 Handelspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und ihres Fachwissens 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 zur Helsinn Group erhalten Sie auf der Webseite des Unternehmens: <http://www.helsinn.com>.

*National Cancer Institute (US-amerikanisches Krebsforschungszentrum)

Kontakt:

Paola Bonvicini, Leiter der Kommunikations- und Presseabteilung,
Helsinn Healthcare SA, +41-91-985-21-21, info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100709691> abgerufen werden.