

Helsinn Healthcare SA

5-HT3-Antagonisten der zweiten Generation eröffnen neue Perspektiven bei der Vorbeugung von Erbrechen

30.06.2009 - 12:19 Uhr, Helsinn Healthcare SA

Rom (ots) - Das Internationale Symposium 2009 der MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer) eröffnet heute in Rom, Italien - chemotherapieinduzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV), Schmerzbehandlung und Lebensqualität von Überlebenden unter den Topthemen der diesjährigen Konferenz

Supportive Betreuung bei der Krebsbehandlung ist ein Feld von zunehmender Relevanz sowohl für onkologische Patienten als auch für die klinische Forschung," so Maurizio Tonato, Co-Vorsitzender des Internationalen Symposiums 2009 der MASCC, das heute in Rom beginnt. Tonato erklärte, wie unterstützende Versorgung in Verbindung mit der Krebsbehandlung die Lebensqualität von Patienten deutlich steigern kann, insbesondere bei der Bekämpfung der gefürchtetsten Folgen und Komplikationen, vor allem Schmerzen und Erbrechen.

"Die 1990 gegründete multinationale Gesellschaft zur supportiven Betreuung bei Krebspatienten (MASCC - Multinational Association of Supportive Care in Cancer), ist eine berufsübergreifende Organisation, die alle Aspekte der Krebsbehandlung über direkte antineoplastische Ansätze hinaus umfasst", erklärte Fausto Roila, ebenfalls Co-Vorsitzender des Internationalen Symposiums 2009 der MASCC. "Signifikante Fortschritte in der Krebsbehandlung wurden in den vergangenen zwei Jahrzehnten aufgrund großer Leistungen in der supportiven Betreuung möglich," so Roila weiter.

Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV) zählen zu den am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen im Anschluss an eine Krebstherapie. "Trotz der Prophylaxe am Tag der Chemotherapie erleiden 30% bis 45% der Patienten Übelkeit oder Erbrechen oder benötigen eine Rescuetherapie im Anschluss an bestimmte Arten der emetogenen Chemotherapie," so Richard Gralla, Vice President Cancer Services, North Shore University Hospital und LIJ Monter Cancer Center, Lake Success, NY, USA. Der 5-HT3-Rezeptor spielt im Erbrechensprozess eine Schlüsselrolle und Medikamente, die gegen diese Rezeptor-Subtypen wirken, basieren auf der Kontrolle dieser Wirkung. Auf die Entwicklung von 5-HT3- Rezeptorantagonisten, wie Ondansetron und Granisetron, Ende der 1980er Jahre und Anfang der 1990er Jahre folgten in den vergangenen Jahren neue Wirkstoffe, die zur Vorbeugung von CINV, darunter Palonosetron, verfügbar gemacht wurden.

"Weiterhin wird kontrovers diskutiert, ob es einen per klinischer Leitlinie bevorzugten 5-HT3-Antagonisten geben soll," erläuterte Gralla. "5HT3-Antagonisten bilden weiterhin den Eckpfeiler für antiemetische Behandlungen von Krebspatienten, die sich einer emetogenen Chemotherapie unterziehen. Richtliniengruppen weisen darauf hin, dass bei keinem der früheren selektiven 5HT3-Antagonisten bedeutende Unterschiede in Bezug auf der Kontrolle von Erbrechen ausgemacht werden. Palonosetron hingegen zeigte in mehreren vergleichenden Studien gegenüber früheren Wirkstoffen eine bessere Kontrolle von Erbrechen an.

Tatsächlich demonstrierten große klinische Studien die Vorteile von Palonosetron gegenüber früheren 5-HT3-Wirkstoffen zur Vorbeugung von Erbrechen bei chemotherapeutischen Behandlungen, doch wurden bei diesen Studien unterschiedliche Dosen Palonosetron verabreicht: entweder 0,25 mg oder 0,75 mg pro Tag. "Wir führten eine Meta-Analyse auf der Basis abstrakter Daten durch, um zu sehen, ob bei diesen Palonosetron-Dosierungen Unterschiede festgestellt würden," erklärte Gralla. Acht Versuche mit 1926 Patienten umfassten alle randomisierten, doppelt verblindeten Studien mit diesen unterschiedlichen Palonosetron-Verabreichungen - vier davon mit hoch emetogener und vier mit mäßig emetogener Chemotherapie (sechs mit intravenös und zwei mit oral verabreichten Palonosetron). Bei beiden

Palonosetron-Dosierungen zeigten die Befunde bei allen wichtigen Aspekten dieselben Ergebnisse, darunter alle 5-Tage vollständige Kontrolle und verzögertes Erbrechen, sowie vollständige Kontrolle und vollständige Kontrolle plus keine Anwendung von Rescue-Medikation. "Im Rahmen unserer Meta-Analyse zeigten Palonosetron-Dosierungen von 0,25 mg oder 0,75 mg eine sehr ähnliche Wirksamkeit und Sicherheit sowohl bei der hohen als auch bei der mäßigen emetogenen Chemotherapie. Aus diesen Befunden geht hervor, dass unabhängig von der verabreichten Dosis die Wirksamkeit von Palonosetron erhalten bleibt und dass die gegenüber jedem der bislang eingesetzten älteren 5-HT3-Rezeptorantagonisten guten Ergebnisse mit Palonosetron auf alle Studien erweitert werden können, bei denen eine dieser Palonosetron-Dosierungen verabreicht wurden", schloss Gralla.

Über Palonosetron (Aloxi®, Onicit®, Paloxi®)

Palonosetron (Palonosetron-Hydrochlorid) ist ein selektiver 5-HT3-Rezeptorantagonist zur Vorbeugung chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Krebspatienten mit einer langen Halbwertszeit von 40 Stunden und einer rezeptorbindenden Affinität, die mindestens 30-mal höher ist als bei gegenwärtig erhältlichen Präparaten. Palonosetron ist ein 5-HT3-Rezeptorantagonist der zweiten Generation, der in klinischen Studien und im klinischen Alltag eine einzigartige, langanhaltende Wirkung bei der Vorbeugung von CINV zeigt. Wie sich gezeigt hat, können mit dem Präparat bei der Vorbeugung von akuter und verzögerter CINV bei Patienten, die sich im Rahmen einer Krebsbehandlung einer mäßig emetogenen Chemotherapie unterziehen, gute Erfolge erzielt werden. Die einmalige intravenöse Gabe von 0,25 mg Palonosetron schützt die Patienten in den ersten fünf Tagen nach der Chemotherapie besser vor CINV als 5-HT3-Rezeptorantagonisten der ersten Generation. Das bedeutet, dass eine Einmalgabe von Palonosetron auch besser zur Vorbeugung von verzögerter CINV geeignet ist.

Palonosetron 0,075 mg IV ist ferner von der FDA als intravenöse Einmaldosis zugelassen worden, die unmittelbar vor der Anästhesierung zur Vorbeugung postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) für bis zu 24 Stunden nach der Operation verabreicht wird.

Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Palonosetron aufweisen oder auf einen der Inhaltsstoffe von Palonosetron überreagieren, wird von der Einnahme abgeraten. Die häufigsten Nebenwirkungen (mehr als 2 Prozent der Fälle), die bei Versuchen mit Palonosetron zur Behandlung von CINV aufgetreten sind, waren ebenso wie bei den Vergleichsprodukten Kopfschmerzen (9 Prozent) und Verstopfung (5 Prozent). Bei PONV-Versuchen waren die am weitesten verbreiteten Nebenwirkungen ähnlich wie bei den Placeboprodukten QT-Verlängerung (5 Prozent), Bradykardie (4 Prozent), Kopfschmerzen (3 Prozent) und Verstopfung (2 Prozent).

Palonosetron wurde von der Schweizer Firmengruppe Helsinn entwickelt und wird heute in Form der Arzneimittel Aloxi®, Onicit® und Paloxi® in mehr als 40 Ländern weltweit vertrieben. Palonosetron ist in Form von Aloxi® erhältlich, der führenden Marke zur Bekämpfung von CINV in den USA, die auch in Europa immer mehr Marktanteile hinzugewinnt. Weiterführende Informationen zu Palonosetron erhalten Sie auf der Website: www.aloxi.com

Informationen über 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. Helsinn ist der weltweit einzige Lizenzgeber von Palonosetron.

Das einzigartige Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung pharmazeutischer und medizinischer Produkte in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Die Gruppe erwirbt in der frühen 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 dem Erhalt der internationalen Vertriebszulassung.

Die Produkte von Helsinn werden direkt von den Niederlassungen der Gruppe vertrieben oder gegebenenfalls von lokalen Marketing- und Geschäftspartnern des Helsinn-Netztes, an die aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und -erfahrung Vertriebslizenzen vergeben wurden. Für den Vertrieb steht eine breite Palette an Dienstleistungen des Produkt- und Wissenschaftsmanagements unterstützend bereit, zu der unter anderem die Beratung in

kaufmännischen, behördlichen, finanziellen und rechtlichen
Angelegenheiten sowie in Bezug auf medizinisches Marketing zählt.

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 zu Helsinn Group erhalten Sie auf der
Website des Unternehmens: www.helsinn.com

ots Originaltext: Helsinn Healthcare SA
Internet: www.presseportal.ch

Kontakt:
Helsinn Healthcare SA
Paolo Ferrari Leiter Internationales Marketing
Tel.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Originaltext:	Helsinn Healthcare SA
Dossier de presse:	http://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/helsinn-healthcare-sa
Dossier de presse par RSS:	http://presseportal.de/rss/pm_100007032.rss2