

08.07.2011 – 14:33 Uhr

Le palonosétron s'avère plus efficace pour prévenir les nausées et les vomissements liés à la chimiothérapie hautementémétisante chez les patients atteints de cancer du poumon

Pays-Bas (ots) -

De nouvelles données présentées à la 14^{ème} Conférence mondiale sur le cancer du poumon à Amsterdam, Pays-Bas, révèlent l'efficacité de l'antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de seconde génération seul et en association avec l'aprépitant

De nouvelles données concernant l'action du palonosétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de seconde génération, dans la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) pour traiter le cancer du poumon, ont été présentées aujourd'hui lors de la 14^{ème} Conférence mondiale sur le cancer du poumon à Amsterdam. L'étude réalisée par le Dr. Flavia Longo, oncologue à la Policlinico Umberto I à Rome en Italie, a révélé pour la première fois que la triple association de palonosétron, d'aprépitant et de dexaméthasone pouvait avoir une efficacité antiémétique sur une période allant jusqu'à six cycles de chimiothérapie hautement émétisante (CHE) basée sur le cisplatine.

Une analyse groupée de 4 études de phase III réalisées par le Dr. Lee Schwartzberg, directeur médical, The West Clinic, Memphis, États-Unis, a prouvé que le palonosétron et la dexaméthasone amélioraient la prévention des NVIC chez les patients atteints de cancer du poumon, avec un profil de sécurité comparable aux médicaments de première génération comme l'ondansétron, le dolasetron, et le granisétron. «Dans un traitement de chimiothérapie au long cours, les NVIC deviennent plus difficiles à contrôler» a expliqué le Dr. Longo. «Dans notre étude, nous avons inclus 158 patients n'ayant jamais subi de chimiothérapie et atteints de cancer du poumon, traités par une CHE basée sur le cisplatine. Nous leur avons administré du palonosétron, de l'aprépitant et de la dexaméthasone une heure avant la chimiothérapie puis de nouveau de l'aprépitant et de la dexaméthasone les deuxième et troisième jours. Notre étude visait à évaluer, pour la toute première fois, si l'efficacité antiémétique de cette triple association pouvait se prolonger sur six cycles chez ces patients. Nous avons pu le vérifier et confirmer en outre qu'un contrôle adéquat au cours du premier cycle était davantage susceptible de déboucher sur un contrôle des NVIC au cours des cycles suivants,» a-t-elle ajouté.

Le principal critère d'efficacité évalué par l'étude était une réponse complète (c'est-à-dire pas de vomissement et pas d'utilisation de médicaments de secours) les cinq jours suivant la CHE et sur période allant jusqu'à six cycles. L'étude a révélé des taux de réponse complète en augmentation sur les 6 cycles examinés: 74% (cycle 1), 77,2%, 80,0%, 79,2%, 81,8%, et 83,2% (cycle 6).

«Le cancer du poumon est la principale cause de décès lié au cancer chez les hommes et les femmes dans le monde entier. Les NVIC sont un effet secondaire fréquent du traitement, souvent signalé par les patients comme étant l'aspect le plus pénible de la chimiothérapie, associé à une détérioration considérable de la qualité de vie,» a déclaré le Dr. Schwartzberg. «Les antagonistes des récepteurs 5-HT₃ constituent le traitement antiémétisant le plus fréquemment associé à la chimiothérapie. Le but de notre analyse consistait à évaluer comparativement les profils de sécurité et d'efficacité des AR 5-HT₃ les plus utilisés, le palonosétron, l'ondansétron, le dolasetron et le granisétron dans la prévention des NVIC chez les patients atteints de cancer du poumon», a-t-il expliqué.

L'analyse groupée incluait 783 patients atteints de cancer du poumon. Dans la phase aiguë (0-24 heures), les taux de réponse complète observés étaient de 78,3% pour le palonosétron et 76,3% pour les AR 5HT-3 de première génération. Les taux de réponse complète observés étaient considérablement plus élevés pour le palonosétron comparé aux AR 5HT₃ de première génération tant lors de la phase retardée (24-120 heures; 53,5% contre 41,8%) que lors de la phase globale (51,2% contre 39,8%). Le profil d'effets indésirables du palonosétron était similaire à celui des AR 5HT₃ de première génération. «Dans notre analyse, le palonosétron a prouvé statistiquement une amélioration de la prévention des NVIC et un profil de sécurité comparable à celui des AR 5HT₃ d'ancienne génération chez les patients atteints de cancer du poumon», a conclu le Dr. Schwartzberg.

À propos du palonosétron (Aloxi®, Onicit®, Paloxi®)

Le palonosétron (hydrochloride de palonosétron) est un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de seconde génération, développé pour la prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) chez les patients atteints d'un cancer. Il présente une longue demi-vie de 40 heures, ainsi qu'une affinité de liaison

aux récepteurs au moins 30 fois supérieure à celle des composés actuellement disponibles. Le palonosétron démontre, lors des essais et applications cliniques, une action longue durée unique dans le cadre de la prévention des NVIC. Ce produit a révélé son efficacité dans la prévention des NVIC aussi bien aigus que retardés qui affectent les patients soumis à une chimiothérapie moyennement émétisante (CME). Une seule dose administrée en intraveineuse de palonosétron (0,25 mg) offre une protection plus efficace contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs 5-HT3 de première génération sur une période de 5 jours post-chimiothérapie*.

Le palonosétron est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au médicament ou à l'un de ses composants. Les effets indésirables les plus couramment mentionnés (occurrence supérieure ou égale à 2 pour cent) lors des tests portant sur les NVIC et le palonosétron étaient les maux de tête (9 pour cent) et la constipation (5 pour cent), données comparables aux concurrents. Le palonosétron a été mis au point par le groupe Helsinn en Suisse. Il est aujourd'hui proposé sous les noms d'Aloxi(R), Onicit(R) et Paloxi(R) dans plus de 50 pays du monde entier. Le palonosétron, commercialisé sous le nom d'Aloxi(R), est la première marque aux États-Unis dans le secteur des antiémétiques administrés le jour de la chimiothérapie et progresse à un rythme constant sur les marchés européens. Pour tout complément d'information sur le palonosétron, veuillez consulter le site internet: <http://www.aloxi.com> *Cette phrase fait référence à une chimiothérapie modérément émétisante (CME)

À propos des nausées et vomissements causées par la chimiothérapie (NVIC)

Les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie font partie des effets secondaires que les patients atteints de cancer redoutent le plus à la suite d'une séance de chimiothérapie. Malgré la prophylaxie, le jour du traitement par chimiothérapie, jusqu'à 30 à 45 pour cent des patients souffrent de nausées ou de vomissements ou bien nécessitent un traitement de secours suite à l'administration de certains types de chimiothérapie émétisante. Le récepteur 5-HT3 joue un rôle essentiel dans le processus du vomissement et les agents qui contrent les sous-types de ce récepteur servent de base au contrôle de cet effet. Suite à la mise au point des antagonistes des récepteurs 5-HT3 de première génération, comme l'ondansétron et le granisétron, vers la fin des années 80 et le début des années 90, de nouveaux composés ont été proposés ces dernières années afin d'éviter les NVIC. Le palonosétron en fait partie.

À propos du Groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique du secteur privé basé à Lugano, en Suisse. Il a des filiales en Irlande et aux États-Unis. Le modèle opérationnel unique d'Helsinn est axé sur l'octroi de licences de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux dans des niches thérapeutiques. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce et avancé de développement et complète leur mise au point, allant de la réalisation d'études précliniques/cliniques et la mise au point en matière de chimie, fabrication et contrôle (CMC) jusqu'à la demande et à l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché à travers le monde.

Les produits de Helsinn sont cédés sous licence au réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux de la société. Ces partenaires sont sélectionnés pour leur connaissance approfondie du marché dans lequel ils opèrent et leur savoir-faire, et Helsinn les soutient grâce à un éventail complet de produits et de services de gestion scientifique, notamment des conseils en matière de commerce, réglementation, finance, droit et marketing médical.

Les principes actifs et les formules pharmaceutiques finies sont fabriqués dans les laboratoires d'Helsinn en Suisse et en Irlande, qui sont conformes aux normes cGMP (bonnes pratiques de fabrication actuelles), et distribués à ses clients dans le monde entier. Pour obtenir de plus amples renseignements sur Helsinn Group, veuillez consulter le site Web: <http://www.helsinn.com>

Contact:

Helsinn Healthcare SA
Paola Bonvicini
Responsable de la communication et du bureau de presse
Helsinn Healthcare SA
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com