

30.05.2005 - 10:35 Uhr

Helsinn Birex Therapeutics Ltd. meldet die Einführung des neuen 5-HT3-Rezeptorantagonisten ALOXI® (Palonosetron-Hydrochlorid) EU/1/04/306/001 in Irland

Dublin, Irland - HELSINN BIREX THERAPEUTICS LTD, eines der irischen Unternehmen der Schweizer Pharmagruppe Helsinn Healthcare SA, meldete heute, dass das Unternehmen am 9. Mai 2005 die erste Lieferung ALOXI® (Palonosetron-Hydrochlorid) von Helsinn Birex Pharmaceuticals LTD, Dublin, erhalten hat und am 10. Mai 2005 offiziell mit dem Verkauf und Marketing des Produktes begonnen worden ist.

Am 30. März 2005 erhielt ALOXI® im Rahmen eines Verfahrens zur zentralisierten Zulassung in Europa (European Centralised Registration Procedure) von der Europäischen Kommission die Marktzulassung für folgende Anwendungsgebiete:

- Die Prävention akuter Übelkeit und akutem Erbrechen in Verbindung mit stark emetogener Chemotherapie bei Krebs und
- Die Prävention von Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit moderat emetogener Chemotherapie bei Krebs.

ALOXI®, das als einzelne Dosis von 0,25 mg zur intravenösen Verabreichung in einer 5-ml-Ampulle angeboten wird, gehört zur zweiten Generation der Antagonisten des Subtyps 3 der Serotoninrezeptoren (5-HT3-Rezeptorantagonisten). Der Wirkstoff zeichnet sich durch hohe und lang anhaltende Wirksamkeit bei der Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Krebspatienten unter Chemotherapie aus. ALOXI® hat eine mindestens 30-fach höhere Rezeptorbindungsaffinität als 5-HT3-Rezeptorantagonisten der ersten Generation und besitzt eine verlängerte Plasmahalbwertszeit von etwa 40 Stunden. In klinischen Studien erreichte ALOXI® eine Prävention akuter CINV und einen anhaltenden Schutz in der verzögerten Phase, vor allem in dem Zeitraum, in dem das höchste Risiko zur Entwicklung von Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie besteht (Tag 2 und 3). In diesen Studien wurde ALOXI® mit anderen aktiven Wirkstoffen verglichen und zeigte gegenüber Ondansetron und Dolasetron dauerhaftere und günstigere Wirkung. Die in den Pivotalstudien beobachteten unerwünschten Ereignisse waren bei ALOXI(r), Ondansetron und Dolasetron hinsichtlich ihrer Häufigkeit, Intensität und Dauer ähnlich, wobei die häufigsten Nebenwirkungen Kopfschmerzen (9%) und Verstopfung (5%) waren.

Kürzlich veröffentlichte Daten (Grunberg S. et al. Incidence of chemotherapy-induced nausea and emesis after modern antiemetics. Cancer, 100 (10): 2261-8, 2004) belegen, dass es für Krebspatienten noch immer keine angemessene Kontrolle für Chemotherapie-bedingte Übelkeit und Erbrechen (CINV) gibt. Die internationalen Leitlinien in Bezug auf den Einsatz von Antiemetika werden ständig mit neuen Daten in Bezug auf die beste Behandlung aktualisiert, um den Patienten zu helfen, mit diesen schweren Nebenwirkungen umzugehen. Ein aktuelles Beispiel ist das National Comprehensive Cancer Network (NCCN, www.nccn.org), ein Zusammenschluss der 19 weltweit führenden Krebszentren, die ALOXI® als Behandlung der Wahl zur Prävention von akuter und verzögerter Übelkeit und Erbrechen infolge moderat emetogener Chemotherapien empfehlen.

Das Produkt wird in den USA durch MGI Pharma, einen Partner von Helsinn, bereits seit September 2003 vermarktet. Bislang wurde es rund 1,5 Mio. Mal erfolgreich eingesetzt.

"Nachdem wir erstmals erfolgreich die zentralisierte Zulassung in Europa (European Centralised Registration Procedure) erhalten haben, sind wir zuversichtlich, dass die Einführung von ALOXI® in den EU-Ländern eine weitere signifikante Phase für ALOXI(r) und die Helsinn Gruppe einläuten wird", so Dr. Riccardo Braglia, Managing Director of HELSINN HEALTHCARE SA. "Dieser Schritt bekräftigt

Helsinns Engagement im Bereich der Behandlung von Krebserkrankungen und der supportiven Versorgung und stärkt unsere Mission, Krebspatienten zu helfen, indem wir neue Therapien anbieten, mit denen sich die Nebenwirkungen einer Krebsbehandlung vermindern lassen. Wir sind ausserdem stolz, dass unsere Tochterfirma Helsinn Birex Therapeutics Ltd der erste Anbieter von ALOXI® in der EU ist."

"Wir glauben, dass ALOXI ein besserer 5-HT3-Wirkstoff ist", erklärt Jim O'Leary, General Manager der irischen Tochterfirma. "Ab diesem Monat brauchen also auch die Patienten in Irland nicht mehr unter den Nebenwirkungen starker Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie zu leiden."

Helsinn hat kürzlich eine Reihe von Lizenzierungs- und Vertriebsvereinbarungen in vielen Ländern Europas bekannt gegeben: Cambridge Laboratories in GB, Ribosepharm in Deutschland, Italfarmaco in Spanien, Galenica in Griechenland, CSC in Österreich und mehreren anderen Ländern in Mittel- und Osteuropa und PharmaSwiss in Slovenien, den Baltikstaaten und mehreren osteuropäischen Ländern.

Mehr Informationen über dieses Produkt gibt es im Internet unter www.palonosetron.net und www.aloxi.com.

Über Chemotherapie-bedingte Übelkeit und Erbrechen (CINV)

Übelkeit und Erbrechen infolge einer Chemotherapie betrifft schätzungsweise 85% aller Krebspatienten unter Chemotherapie und kann zu einer Verzögerung oder sogar einem Abbruch der chemotherapeutischen Behandlung führen. Bedingt durch die zunehmende Zahl von Krebserkrankungen weltweit, gewinnt der Bereich der supportiven Versorgung zunehmend an Bedeutung, damit die Patienten weniger stark unter den Nebenwirkungen von krebshemmenden Therapien leiden müssen. Durch geeignete Medikamente können die Patienten die Antikrebsbehandlung besser tolerieren, was die Chance dieser Patienten auf eine bessere Lebensqualität und einen Behandlungserfolg steigert.

Über HELSINN HEALTHCARE SA

HELSINN HEALTHCARE SA ist eine private, pharmazeutische Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in der Schweiz und der weltweite Lizenzgeber von Aloxi™. HELSINNs Kerngeschäft ist die Lizenzierung von Pharmazeutika in therapeutischen Nischenbereichen. Die Geschäftsstrategie der Gesellschaft ist die Lizenzierung neuer chemischer Einheiten in einer frühen Entwicklungsphase, um dann die Entwicklung von der Testung in vor-klinischen/klinischen Studien und CMC-Entwicklung bis zum Erhalt der Marktzulassung für strategische Märkte (USA und Europa) weiterzuverfolgen. Der Vertrieb der Produkte von HELSINN sieht schliesslich die Lizenzvergabe an Marketingpartner vor. Die aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffe und die endgültigen Dosierungsformen werden in den cGMP-Anlagen von HELSINN produziert und weltweit an Kunden ausgeliefert. Mehr Informationen über HELSINN gibt es im Internet unter: www.helsinn.com

Kontaktperson bei HELSINN:

Rachid BenHamza, Ph.D.

Head Business Unit Oncology & Supportive Care.

Tel.: +41/91/985'21'21

E-Mail: info-hhc@helsinn.com