

06.03.2008 – 10:26 Uhr

FDA genehmigt Aloxi® (Palonosetron HCl) Injection zur Vorbeugung gegen postoperative Übelkeit und Erbrechen

Lugano (ots) -

Helsinn Healthcare SA, eine schweizerische Pharmagruppe, gab heute zusammen mit ihrem Partner, Eisai Corporation of North America und der US-Tochtergesellschaft von Eisai, MGI Pharma, Inc., bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA die Therapeutika Aloxi® (Palonosetron-Hydrochlorid) Injection zur Vorbeugung gegen postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV) für bis zu 24 Stunden nach einem operativen Eingriff zugelassen hat. Eine Wirkung von mehr als 24 Stunden wurde nicht aufgezeigt.

Aloxi ist in den USA seit 2003 erhältlich und der erste und einzige von der FDA zugelassene 5-HT₃-Rezeptor-Antagonist, der zur Vorbeugung gegen akute und verzögerte Übelkeit und Erbrechen beim ersten bzw. bei wiederholten Zyklen mässig emetischer Chemotherapien und zur Vorbeugung gegen akute Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit ersten bzw. wiederholten Zyklen hoher emetischer Chemotherapien angezeigt ist.

Die neue Indikation basiert auf einer doppelt verblindeten Phase-III-Studie, in der die Wirksamkeit von drei Dosen Aloxi im Vergleich zu einem Placebo zur Vorbeugung gegen PONV bewertet wurde. 574 Patienten, die sich einem elektiven gynäkologischen oder abdominalen laparoskopischen Eingriff unterzogen (vorwiegend Tagespatienten), wurde in der randomisierten Studie eine von drei intravenösen Einzeldosen Aloxi (0,025 mg, 0,050 mg oder 0,075 mg) oder ein Placebo vor der Verabreichung von Anästhetika verabreicht. Die Wirksamkeit von Aloxi bei PONV wurde am Tag der Operation (0-24 Stunden) und an zwei darauffolgenden Tagen (24-72 Stunden) gemessen.

Der Versuch erreichte in der Phase 0-24 Stunden erfolgreich die co-primären Endpunkte der Complete Response (CR) (keine Emesis, keine Anwendung von Rescue Medication), wobei 42,8 % der Patienten, die mit einer genehmigten Dosis von 0,075 mg Aloxi behandelt wurden, eine Complete Response aufwiesen gegenüber 25,9 % der Patienten, denen ein Placebo [p=0,0035] verabreicht worden war. Was den co-primären Endpunkt der Complete Response in der Phase 24-72 Stunden betrifft, wiesen 48,6 % der Patienten, die mit 0,075 mg Aloxi behandelt wurden, eine Complete Response auf gegenüber 40,7 % der Patienten, denen ein Placebo verabreicht worden war (p=0,1877, unerheblich).

Ferner verringerte die 0,075 mg Dosis Aloxi gegenüber dem Placebo den Schweregrad von Übelkeit. Dies wurde durch die PONV-Versuchsergebnisse der Phase-II-Studie bekräftigt, die aufzeigten, dass Aloxi den Schweregrad von Übelkeit gegenüber dem Placebo (p=0,009) deutlich senkte.

Das Vorkommen von Nebenwirkungen war bei allen Behandlungsgruppen, einschliesslich Placebo, nicht erkennbar. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen in Verbindung mit Aloxi im Bereich 2 % oder höher waren Verlängerung des Elektrokardiogramms (ECG) QT (5 %), Bradycardie (4 %), Kopfschmerzen (3 %) und Darmverstopfung (2 %).

In der aktualisierten Bezeichnung mit der PONV-Indikation enthalten sind die Ergebnisse einer Studie mit 221 gesunden Freiwilligen über die Wirksamkeit von Aloxi bei Dosen mit 0,25 mg, 0,75 mg und 2,25 mg gegenüber Moxifloxacin im Rahmen mehrerer ECG-Intervalle, ein potenzielles Sicherheitsproblem bei Wirkstoffen in der Klasse der 5-HT₃-Rezeptor-Antagonisten. Die Studie zeigte auf, dass Aloxi keine nennenswerte Wirkung auf die Dauer von ECG-Intervallen, einschliesslich QT-Intervalle (kardiologische

Repolarisation), bei Dosen bis 2,25 mg aufwies. "Dies ist ein wichtiger Meilenstein für Aloxi, berücksichtigt man die zunehmende Anwendung von antiemetischer Prophylaxe bei chirurgischen Eingriffen," sagte Riccardo Braglia, CEO, Helsinn Healthcare SA, Inhaber der Aloxi New Drug Application und Partner von Eisai Corporation of North America. MGI Pharma, Inc. lizenzierte die nordamerikanischen Vertriebs- und Marketingrechte für Aloxi von Helsinn.

"Die Ergebnisse werfen ein Schlaglicht auf die unerreichten Sicherheitseigenschaften von Aloxi. In Kombination mit den klinischen Ergebnissen weisen sie zudem einen günstigen Risiko-Nutzen-Quotienten auf," so Michael Cullen, M.D., Chief Medical Officer bei MGI Pharma, Inc.

"Diese neue Indikation ist in Übereinstimmung mit unserer human health care Mission zur Deckung von drängendem medizinischen Bedarf von Patienten," sagte Hajime Shimizu, Chairman and CEO, Eisai Corporation of North America. "Eine einzige intravenöse Dosis Aloxi bietet Anästhesisten eine effiziente Option bei der Vorbeugung gegen PONV von bis zu 24 Stunden."

Aus einer neuerlichen Studie ging hervor, dass trotz der Anwendung von multiplen prophylaktischen Medikamenten, immer noch 33 % der Hochrisikopatienten in den ersten sechs Stunden nach einem operativen Eingriff Rescue-Therapien benötigen, und mehr als 40 % von ihnen leiden an PONV-Symptomen, die schwer genug sind, um eine Rescue-Therapie in den 24 Stunden nach einem operativen Eingriff zu rechtfertigen.

Nach Schätzungen werden in den USA jährlich etwa 38 Millionen Anästhesiebehandlungen vorgenommen (Zahlen für 2006). Bei 39 % dieser Behandlungen werden antiemetische Therapeutika gegen PONV verabreicht. Von diesen 15 Millionen Behandlungen werden bei 89 % (in Zahlen: 13,9 Millionen) 5-HT₃-Rezeptor-Antagonisten, wie z.B. Aloxi, verabreicht.

Über postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV)

Postoperative Übelkeit und Erbrechen sind verbreitete Folgen anästhetischer und chirurgischer Eingriffe und treten häufig nach den Eingriffen auf. Patienten, die sich einer Unterleibs-, gynäkologischen, HNO- oder Augenoperation unterziehen, haben das höchste PONV-Risiko. Zu den weiteren Faktoren, die eine Erhöhung des PONV-Risiko bewirken können, zählen: weibliches Geschlecht, Nichtraucherstatus, bereits früher auftretende PONV oder Kinetose, Dauer des operativen Eingriffs und die Verwendung volatiler Anästhetika und Opiode.

Über Aloxi® Injection

Neben der neuen PONV-Indikation ist Aloxi (Palonosetron HCl) Injection 0,25 mg der erste und einzige 5-HT₃-Rezeptor-Antagonist, der zur Vorbeugung gegen akute und verzögerte Übelkeit und Erbrechen beim ersten bzw. bei wiederholten Zyklen mässig emetischer Chemotherapien und zur Vorbeugung gegen akute Übelkeit und Erbrechen in Verbindung mit ersten bzw. wiederholten Zyklen hoher emetischer Chemotherapien angezeigt ist.

Aloxi ist kontraindiziert bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder Komponenten davon aufweisen. Die häufigsten bekannten Nebenwirkungen bei Aloxis Versuchen zu chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen sind Kopfschmerzen (9 %) und Darmverstopfung (5 %).

Bitte beachten Sie die weiteren wichtigen Einzelheiten des Beipackzettels, der auf www.aloxi.com, erhältlich ist.

Über Eisai Corporation of North America

Eisai Corporation of North America ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Eisai Co., Ltd., ein forschungsorientiertes

Pharmaunternehmen im Bereich human health care (hhc), das weltweit Therapeutika entdeckt, entwickelt und vermarktet. Eisai konzentriert seine Anstrengungen auf drei therapeutische Bereiche: Neurologie, gastrointestinale Erkrankungen und Onkologie/Akutbehandlung.

Eisai Corporation of North America unterstützt die Aktivitäten seiner Betreibergesellschaften in Nordamerika. Zu diesen Betreibergesellschaften gehören: Eisai Research Institute of Boston, Inc., eine Forschungseinrichtung mit grossen biochemischen Ressourcen; Morphotek, Inc., ein Biopharmazeutikunternehmen, das sich auf die Entwicklung von therapeutischen monoklonalen Antikörpern konzentriert; Eisai Medical Research Inc., eine klinische Entwicklungsgruppe; Eisai Inc., ein Vermarktungsbetrieb mit Herstellungs- und Marketing-/Vertriebsaufgaben; MGI Pharma, INC. und Eisai Machinery U.S.A., ein Unternehmen für die Vermarktung und Instandhaltung pharmazeutischer Herstellungsanlagen. Weitere Informationen über Eisai finden Sie unter www.eisai.com.

Über MGI PHARMA, INC.

MGI PHARMA INC., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Eisai Corporation of North America, ist ein Biopharmazeutik-Unternehmen mit den Schwerpunkten Onkologie und Akutmedizin, das unternehmenseigene Therapeutika erwirbt, erforscht, entwickelt und vermarktet, die einen drängenden medizinischen Bedarf decken. Weitere Informationen über MGI Pharma, Inc. erhalten Sie unter www.mgipharma.com.

Über HELSINN HEALTHCARE SA

HELSINN HEALTHCARE SA ist eine private pharmazeutische Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in der Schweiz und lizenziert weltweit Palonosetron. Das Kerngeschäft des Unternehmens besteht in der Lizenzierung von Pharmazeutika in therapeutischen Nischenbereichen. Die Geschäftsstrategie ist die Lizenzierung neuer chemischer Wirkstoffe in einer frühen Entwicklungsphase, um dann die Entwicklung von den vorklinischen und klinischen Studien und der CMC-Entwicklung bis hin zur Marktzulassung für strategische Märkte (USA und Europa) weiterzuführen. Anschliessend erteilt HELSINN seinen Marketingpartnern Vertriebslizenzen für das jeweilige Produkt. Die Wirkstoffe der Pharmazeutika und die fertigen Dosierungsformen werden am cGMP-Helsinn-Standort hergestellt und an Kunden weltweit ausgeliefert. Weitere Informationen über HELSINN erhalten Sie über die Website des Unternehmens unter www.helsinn.com.

Kontakt:

HELSINN HEALTHCARE SA
Paolo Ferrari, Head of Marketing
Onkologie & Supportive Care
Tel.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

EISAI CORPORATION OF NORTH AMERICA
Judee Shuler
Tel.: +1/201-746-2241

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100556398> abgerufen werden.