

20.03.2009 - 12:00 Uhr

Helsinn Healthcare SA: Palonosetron gewährleistet eine ausreichende Kalorienaufnahme von Krebspatienten bei hochgradig emetogener Chemotherapie

Zürich (ots) -

Einer neuen, innovativen Studie ist zu entnehmen, dass eine Einzeldosis des 5-HT₃-Rezeptorantagonisten der zweiten Generation Palonosetron und die zusätzliche Gabe von Dexamethason nicht nur chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) entgegenwirkt, sondern auch eine ausreichende Kalorienaufnahme bei Krebspatienten begünstigt. Diese Ergebnisse werden heute auf dem ESMO-Symposium über Krebs und Ernährung im schweizerischen Zürich vorgestellt.

Den neuen Daten zufolge, die heute auf dem Symposium on Cancer and Nutrition der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) in Zürich präsentiert werden, erlaubt der 5-HT₃-Rezeptorantagonist der zweiten Generation Palonosetron Krebspatienten während einer hochgradig emetogenen Chemotherapie (HEC) die Aufnahme von ausreichend Kalorien. Dies ergab eine innovative Studie am onkologischen Institut des Ospedale V. Fazzi in Lecce (Italien), die das Forschungsteam um Dr. Vito Lorusso durchgeführt hat. Die gewonnenen Erkenntnisse bestätigten die Wirksamkeit einer Einzeldosis Palonosetron und Dexamethason zur Linderung chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Patienten, die sich wegen eines Bindegewebesarkoms einer hochgradig emetogenen Chemotherapiebehandlung (Cisplatin und/oder Epirubicin und/oder Iphosphamide) unterziehen mussten: Bei 76% der Patienten, denen Palonosetron verabreicht wurde, kam es innerhalb einer Woche nach der Chemotherapie zu einer kompletten Remission (kein Erbrechen, keine medikamentöse antiemetische Behandlung), bei 74% konnten die Symptome vollständig unter Kontrolle gebracht werden (komplette Remission und nur leichte Übelkeit).

Die Ergebnisse zeigen ferner, dass Patienten, die nicht unter Erbrechen und Übelkeit litten, durchschnittlich 1500 Kcal in der akuten Phase und 1600 Kcal in der Spätphase zu sich nehmen konnten, was eine ausreichende Kalorienaufnahme darstellt. Es hat sich nicht nur bestätigt, dass Palonosetron Übelkeit lindern kann", so Dr. Lorusso, sondern sich auch gezeigt, dass in der Woche nach der Chemotherapie eine ausreichende Kalorienaufnahme möglich ist, was erfreulich ist, wenn man bedenkt, wie wichtig bei Krebspatienten eine korrekte Ernährung ist. Diese Wirkung hielt im Beobachtungszeitraum auch weiter an und verhinderte bei den Patienten so einen Gewichtsverlust aufgrund der Chemotherapie."

Diese Ergebnisse sind besonders interessant im Hinblick auf die Gewährleistung wirksamerer supportiver Maßnahmen für Patienten, bei denen eine hochgradig emetogene Chemotherapie durchgeführt wird. Aus dieser Sicht stehen die Ergebnisse im Einklang mit den Bemühungen von Helsinn auf diesem speziellen Gebiet", so Prof. Mauro Bianchi, Medical Development Director bei Helsinn.

Informationen über chemotherapieinduzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV)

Chemotherapieinduzierte Übelkeit und Erbrechen gehört zu den meist gefürchteten Nebenwirkungen im Anschluss an eine Krebsbehandlung. Trotz Prophylaxe leiden 30-45 Prozent der Patienten im Zusammenhang mit der Chemotherapie an Übelkeit und Erbrechen bzw. benötigen nach Durchführung bestimmter Arten von emetogener Chemotherapie eine Behandlung mit Antiemetika. Der 5-HT₃-Rezeptor spielt eine entscheidende Rolle bei der Entstehung von Übelkeit und Erbrechen, und Wirkstoffe zur Bekämpfung dieser Nebenwirkungen beruhen alle auf

der Blockierung dieser Rezeptoren. Nachdem in den späten 80er- und frühen 90er-Jahren mit Ondansetron und Granisetron die erste Generation von 5-HT₃-Rezeptorantagonisten entwickelt worden ist, sind in den letzten Jahren neue Wirkstoffe zur Vorbeugung von CINV, darunter Palonosetron, auf den Markt gekommen.

Informationen über Palonosetron (Aloxi[®], Onicit[®], Paloxi[®])

Palonosetron (palonosetron hydrochloride) ist ein selektiver 5-HT₃-Rezeptorantagonist, der zur Prävention von CINV bei Krebspatienten entwickelt wurde, 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 und zeigt in klinischen Studien und im klinischen Alltag eine einzigartige, langanhaltende Wirkung bei der Vorbeugung von CINV. Seit Palonosetron im September 2003 in den USA und anschließend in über 40 Ländern weltweit auf den Markt gebracht wurde, ist es über 10 Millionen Mal verabreicht worden. 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 emetischen 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% der Fälle), die bei Versuchen mit Palonosetron zur Behandlung von CINV aufgetreten sind, waren ebenso wie bei den Vergleichsprodukten Kopfschmerzen (9%) und Verstopfung (5%). Bei PONV-Versuchen waren die am weitesten verbreiteten Nebenwirkungen ähnlich wie bei den Placeboprodukten QT-Verlängerung (5%), Bradykardie (4%), Kopfschmerzen (3%) und Verstopfung (2%).

Palonosetron wurde von der Schweizer Pharmagesellschaft Helsinn Healthcare SA entwickelt und wird heute in Form der Arzneimittel Aloxi[®], Onicit[®] und Paloxi[®] 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. Es wird davon ausgegangen, dass das Medikament 2009 die Zulassung in Japan erhält.

Weitere 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-Netzes, 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 pharmazeutischen Wirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Arzneimittel werden in den Werken von Helsinn hergestellt, wo nach den aktuellen Grundsätzen der guten Herstellungspraxis (cGMP) gearbeitet wird, und an Kunden in aller Welt vertrieben.

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

*Bei mässig emetogener Chemotherapie (MEC)

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100579757> abgerufen werden.