

11.06.2010 - 09:06 Uhr

Helsinn Healthcare S.A. und Eisai Inc. bauen ihre Kooperation aus

Lugano, Schweiz/Woodcliff Lake, New Jersey (ots) -

Unternehmen

schließen eine Vereinbarung über die Lizenzierung in den USA und gemeinsame Vermarktung einer potenziellen neuen Therapie zur Prävention von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV)

Helsinn Healthcare S.A. und Eisai Inc. melden heute die Unterzeichnung einer Lizenzvereinbarung, die Eisai Inc. die Rechte zur Vermarktung eines neuen Produkts einräumt, das möglicherweise zur Prävention von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) in den USA eingesetzt werden kann. Die Vereinbarung beinhaltet die Entwicklung eines fest dosierten Kombinationsprodukts (sowohl zur oralen als auch intravenösen Verabreichung), das Netupitant, einen Neurokinin-1- (NK1-) Rezeptorantagonisten, und Palonosetron, einen Serotonin-3- (5-HT3-) Rezeptorantagonisten, enthält.

Nach dieser Vereinbarung wird Helsinn Healthcare S.A. für die Abwicklung aller Entwicklungsaktivitäten (CMC, vorklinisch und klinisch), die Einholung der behördlichen Zulassungen und die Einreichung des Antrags auf Zulassung eines neuen Medikaments verantwortlich sein. Im Fall einer Zulassung durch die US-Bundesbehörde für die Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) soll die fest dosierte Kombination der Produkte zur oralen und IV-Verabreichung in den USA von Eisai Inc. und Helsinn Therapeutics (U.S.) Inc. gemeinsam vermarktet werden. Die Fertigungs-Tochtergesellschaft von Helsinn in Irland, Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., wird für die Herstellung und Lieferung des fertigen Produkts für die klinische und kommerzielle Verwendung in den USA zuständig sein.

Darüber hinaus schloss Helsinn Therapeutics (U.S.) Inc. mit Eisai Inc. einen Detail-Dienstleistungsvertrag über die gemeinsame Vermarktung der bestehenden Marke Aloxi® (Palonosetron-Hydrochlorid) auf dem US-Markt. Aufgrund dieses Abkommens wird Helsinn Therapeutics (U.S.) Inc. ein eigenes Vertriebsteam zusammenstellen, das primär klinische Onkologen in den USA aufsuchen soll.

Riccardo Braglia, CEO des Helsinn-Konzerns, hierzu: "Wir sind sehr stolz darauf, dass die bestehende erfolgreiche Zusammenarbeit mit Eisai Inc. in den USA beim Vertrieb von Aloxi® nun in Form einer gemeinsamen Vermarktung von Aloxi® und - sofern die Zulassung erfolgt - von Netupitant-Palonosetron FDC ausgebaut wird. So werden die Stärken unserer beiden Unternehmen den Patienten heute und in Zukunft zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten für CINV bieten."

"Eisai hat sich das Ziel gesetzt, bislang unerfüllten medizinischen Bedürfnissen gerecht zu werden und seinen Beitrag zur Gesundheit und zum Wohlergehen der Menschen in aller Welt zu leisten", so Lonnel Coats, Präsident und COO von Eisai Inc. "Unsere erweiterte Zusammenarbeit mit Helsinn unterstreicht einmal mehr unser Engagement in den Bereichen Onkologie und supportive Maßnahmen und wird dazu beitragen, unsere Präsenz auf dem Gebiet der Antiemetika zu stärken."

Über Netupitant Netupitant, ein hochgradig selektiver NK1-Rezeptorantagonist, ist ein Antiemetikum, dessen Wirkung auf der Blockierung der Aktivität von Substanz P beruht, einem endogenen Neurotransmitter, der in hohen Konzentrationen im Brechzentrum des Hirnstamms enthalten ist und den Brechreflex stimulieren kann. Die fest dosierte Kombination aus Netupitant und Palonosetron tritt derzeit in die Phase III für die Prävention von Übelkeit und Erbrechen im akuten und verzögerten Stadium im Anschluss an eine

sowohl hoch als auch mäßig emetogene Chemotherapie ein.

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

Palonosetron-Hydrochlorid ist ein selektiver 5-HT₃-Rezeptorantagonist, der zur Prävention von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (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 zeigt in klinischen Studien und im klinischen Alltag eine einzigartige, lang anhaltende Wirkung bei der Vorbeugung von CINV. Das Präparat hat sich sowohl am ersten Tag als auch an den Tagen 2-5 bei der Vorbeugung von CINV bei Patienten, die sich einer mäßig emetogenen Chemotherapie (MEC) unterziehen, als wirksam erwiesen. Die einmalige intravenöse Gabe von 0,25 mg Palonosetron schützt MEC-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 CINV an den Tagen 2-5 geeignet ist. Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Aloxi aufweisen oder auf einen der Inhaltsstoffe von Aloxi überreagieren, wird von der Einnahme von Aloxi abgeraten. Die häufigsten Nebenwirkungen (mindestens 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%).

Indikations- und Dosierungsangaben für Ihr Land können Sie der von den dort zuständigen Behörden genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels entnehmen.

Palonosetron wurde vom Schweizer Helsinn-Konzern entwickelt und wird heute weltweit in über 50 Ländern in Form der Arzneimittel Aloxi®, Onicit® und Paloxi® vertrieben.

In der EU wird Palonosetron unter der Bezeichnung Aloxi® im Rahmen einer Vertriebslizenz vermarktet, die Helsinn an mehrere Pharmazieunternehmen vergeben hat. Weiterführende Informationen zu Palonosetron erhalten Sie auf der Website www.aloxi.com.

Informationen über den Helsinn-Konzern

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor, das seinen Hauptsitz im schweizerischen Lugano hat und über Niederlassungen in Irland und den USA verfügt. Das Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung pharmazeutischer und medizinischer Produkte in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Der Konzern erwirbt in der frühen und späten 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 zum Erhalt der internationalen Vertriebszulassung. Die Produkte von Helsinn werden direkt von den Niederlassungen des Konzerns vertrieben oder 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 zum Helsinn-Konzern erhalten Sie auf der Website des Unternehmens: www.helsinn.com

Über Eisai Inc.

Eisai Inc. wurde 1995 gegründet und zählt heute (gemessen am Einzelhandelsumsatz) zu den 20 größten Pharmazieunternehmen in den USA. Das Unternehmen begann 1997 mit der Vermarktung seines ersten

Produkts in den USA und entwickelte sich rasch zu einem voll integrierten Pharmaziebetrieb, dessen Umsatz im Geschäftsjahr 2009 (zum 31. März 2010) 3,9 Mrd. US-Dollar betrug. Die Schwerpunkte der Geschäftstätigkeit von Eisai liegen in den Bereichen Neurologie, Magen-Darm-Erkrankungen sowie Onkologie und Intensivmedizin. Das Unternehmen bildet die US-Pharmaziesparte von Eisai Co., Ltd.

Eisai unterhält eine globale Produktentwicklungs-Organisation, zu der unter anderem F&E-Einrichtungen in den US-Bundesstaaten Maryland, Massachusetts, New Jersey, North Carolina und Pennsylvania sowie Produktionsstätten in Maryland und North Carolina gehören. Die Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkte des Unternehmens liegen unter anderem auf den Neurowissenschaften, der Onkologie, vaskulären, entzündlichen und immunologischen Reaktionen sowie Antikörper-Forschungsprogrammen. Weitere Informationen über Eisai finden Sie unter: www.eisai.com

Kontakt:

Paola Bonvicini
Head of Communication & Press Office Helsinn Healthcare SA
Tel.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Lynn Kenney
Corporate Communications Eisai Inc.
Tel.: +1/201/746-2294
E-Mail: lynn_kenney@eisai.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100605257> abgerufen werden.