

12.01.2011 - 18:03 Uhr

## **FDA genehmigt Special Protocol Assessment (SPA) zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit einer fest dosierten Kombination (FDC) aus Netupitant und Palonosetron zur Prävention von CINV**

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

Der

Helsinn-Konzern und Eisai Inc. haben heute bekannt gegeben, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA die Sicherheits- und Wirksamkeitsprotokolle für Phase-III-Studien mit einer oral verabreichten, fest dosierten Kombination aus Netupitant und Palonosetron zur Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) genehmigt hat.

Die Wirkung von Netupitant, einem hochgradig selektiven NK1-Rezeptorantagonisten, beruht auf der Blockierung der Aktivität von Substanz P, einem endogenen Neurotransmitter, der in hohen Konzentrationen im Brechzentrum des Hirnstamms enthalten ist und den Brechreflex stimulieren kann. Palonosetron ist ein Serotonin-3-(5-HT<sub>3</sub>-) Rezeptorantagonist. Der 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor ist nachweislich selektiv an der emetischen Reaktion beteiligt.

Riccardo Braglia, CEO des Helsinn-Konzerns, hierzu: "Wir freuen uns sehr über den Beginn der Phase-III-Studie der FDC aus Netupitant und Palonosetron, da dies einen wichtigen Meilenstein im Zusammenhang mit unserer Zielsetzung darstellt, Krebspatienten künftig zusätzliche Möglichkeiten zur Prävention von CINV an die Hand geben zu können."

Helsinn hat kürzlich eine Lizenzvereinbarung mit Eisai Inc. unterzeichnet und dem Unternehmen damit gewisse Rechte an dem neuen FDC-Produkt in den USA übertragen. Laut dieser Vereinbarung ist Helsinn für die Abwicklung aller Entwicklungsaktivitäten (Chemistry and Manufacturing Controls [CMC], vorklinisch und klinisch), die Einholung der behördlichen Zulassungen und die Einreichung des Antrags auf Zulassung eines neuen Medikaments verantwortlich. Wenn die FDA die entsprechende Genehmigung erteilt hat, wird das FDC-Produkt in den USA von Eisai Inc. und Helsinn Therapeutics Inc. gemeinsam vertrieben. Helsinn Therapeutics Inc. ist das US-amerikanische Franchiseunternehmen des Schweizer Konzerns, das 2009 nach dem Kauf von Sapphire Therapeutics gegründet wurde.

Lonnel Coats, President und CEO von Eisai Inc., hierzu: "Wir freuen uns, dass die FDA dem Special Protocol Assessment zugestimmt hat, und auch über die Möglichkeit, unser Onkologie-Portfolio in dem Bemühen, den Patienten bessere Behandlungsmöglichkeiten zu bieten, weiter auszubauen."

Über Special Protocol Assessments

Ein Special Protocol Assessment (SPA) ist eine Vereinbarung zwischen dem Träger und der FDA, die belegt, dass das vom Träger vorgeschlagene Studienprotokoll, einschließlich klinischer Endpunkte und statistischer Analysen, zur Unterstützung der gesetzlichen Zulassung der Behandlungsmethode, die bewertet wird, zulässig ist. Die Genehmigung des Produkts durch die FDA ist abhängig von den Ergebnissen im Hinblick auf die Wirksamkeit sowie von den Nebenwirkungsprofilen und der Auswertung des Nutzen-/Risikoprofils einer Behandlung, die im Rahmen der klinischen Studien demonstriert werden.

Über das Injektionsmittel (0,25 mg) ALOXI® (Palonosetron-Hydrochlorid)

Palonosetron-Hydrochlorid wird in den USA unter dem Namen ALOXI® vertrieben und wird bei Erwachsenen zur Vorbeugung von Übelkeit und

Erbrechen an dem Tag der Chemotherapie eingesetzt, an dem voraussichtlich Übelkeit und Erbrechen auftreten werden bzw. bis zu fünf Tage nach der Chemotherapie, die wahrscheinlich Übelkeit und Erbrechen auslösen wird.

#### Wichtiger Sicherheitshinweis

- Die häufigsten Nebenwirkungen von ALOXI® zur Prävention von CINV sind Kopfschmerzen und Verstopfung.
- Die Wirkung von ALOXI® bei Kindern unter 18 Jahren wurde nicht getestet.
- Wenn Sie sonstige Medikamente nehmen oder schwanger sind bzw. stillen, dann teilen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt mit.
- ALOXI® sollte nicht eingenommen werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen das Medikament oder einen seiner Bestandteile vorliegt.

Weitere Informationen über ALOXI® finden Sie im detaillierten Beipackzettel auf [www.ALOXI.com](http://www.ALOXI.com) .

ALOXI® ist ein verschreibungspflichtiges Medikament.

#### 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 einzigartige 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 Vertriebs- und Handelspartnern 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 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. Mit einer Belegschaft von rund 450 Mitarbeitern in der Schweiz, Irland und den USA erwirtschaftete Helsinn 2009 in 85 Ländern weltweit einen Umsatz von über 305 Millionen CHF (etwa 232 Millionen EUR gemäß dem aktuellen Wechselkurs), von denen mehr als 20% in die Bereiche Forschung und Entwicklung flossen.

Weitere Informationen über den Helsinn-Konzern erhalten Sie auf der Website [www.helsinn.com](http://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 ist die US-Pharmatochter von Eisai Co., Ltd., einem forschungsorientierten Unternehmen der Humanmedizin (human health care, hhc), das weltweit Produkte entdeckt, entwickelt und vermarktet. 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](http://www.eisai.com) .

Kontakt:

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

Eisai Inc.  
Ansprechpartner für Pressevertreter  
Judee Shuler, Eisai Inc.  
Tel.: +1/201-746-2241  
E-Mail: [judee\\_shuler@eisai.com](mailto:judee_shuler@eisai.com)

Ansprechpartner für Investoren  
Dave Melin, Eisai Inc.  
Tel.: +1/908-255-6378  
E-Mail: [david\\_melin@eisai.com](mailto:david_melin@eisai.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100617197> abgerufen werden.