

02.10.2012 - 16:32 Uhr

Oral Palonosetron belegt eine sichere und effektive Kontrolle über durch mehrfache Chemotherapiezyklen hervorgerufene Übelkeit und Erbrechen

Österreich (ots) -

Neue, beim Kongress der European Society of Medical Oncology (ESMO) 2012 in Wien vorgelegte Daten belegen eine über mehrere Chemotherapiezyklen anhaltende antiemetische Effizienz sowie ein positives Sicherheitsprofil

Laut den von Professor Steven Grundberg, Professor für Medizin und Pharmakologie, Bereich Hämatologie und Onkologie der University of Vermont, USA, auf dem Kongress der European Society of Medical Oncology (ESMO) 2012 vorgestellten Daten ist die orale Verabreichung von Palonosetron, des 5-HT₃-Rezeptorantagonisten der zweiten Generation (5-HT₃ RA), effektiv und sicher bei der Vorbeugung von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei mehrfachen Zyklen mässiger emetogener Chemotherapie (MEC). "Palonosetron, ein pharmakologisch unterschiedlicher 5-HT₃- Rezeptorantagonist (5-HT₃ RA), bietet als intravenös einmalig verabreichte Dosis eine bessere Vorbeugung von Chemotherapie- induzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) als andere 5-HT₃- Rezeptorantagonisten", so Professor Grunberg. Palonosetron ist von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie von der US- Gesundheitsbehörde FDA für die Vorbeugung von CINV als intravenöse Dosierung von 0,25 mg und als orale Verabreichung von 0,50 mg mit einer nachgewiesenen vergleichbaren klinischen Wirkung in beiden Verabreichungsformen zugelassen.

"Im Rahmen unserer multizentrischen, offenen Studie wurde Patienten eine einmalige Dosis von 0,75 mg Palonosetron oral verabreicht, um die Sicherheit der oralen Verabreichung bei mehrfachen Chemotherapiezyklen am besten nachweisen zu können", erklärte Prof. Grunberg.

Den in 22 Zentren in Europa, Mexiko und den USA an der Studie teilnehmenden 217 Patienten wurde Palonosetron oral verabreicht mit oder ohne (im Ermessen des Untersuchungsleiters liegender) begleitender Verabreichung von Dexamethason (8 mg am ersten Behandlungstag) 1 Stunde vor der MEC für bis zu maximal 4 aufeinanderfolgende Zyklen. Die Gesamtzahl der untersuchten Zyklen belief sich auf 654, davon wurde jeder Patient durchschnittlich 3 Zyklen unterzogen, und etwa die Hälfte der Patienten erhielt 4 Zyklen. Antiemetische Effizienz war während der Chemotherapiezyklen gewährleistet, wobei die vollständigen Rücklaufquoten (d.h. keine Emesis und keine Notfallbedarfsmedikation) während der 3-4 Zyklen insgesamt zwischen 55% und 60% der Patienten reichten.

"Die Mehrheit der unerwünschten Nebenwirkungen war von milder Intensität, wobei Kopfschmerzen die häufigste war. Die selten aufgetretenen ernsten Nebenwirkungen im Sicherheitsprofil führten zu keinerlei klinischen Bedenken. Zusammenfassend können wir sagen, dass die orale Verabreichung von Palonosetron gut verträglich und effektiv bei der Vorbeugung von CINV im Verlauf mehrfacher Zyklen bei Patienten ist, die eine MEC erhalten", so Prof. Grunberg.

Informationen über Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV)

Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen gehören zu den meistgefürchteten 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 Rezeptorsubtypen. 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.

Über Palonosetron

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

Palonosetron (Palonosetron-Hydrochlorid) ist ein 5-HT₃- Rezeptorantagonist der zweiten Generation zur Vorbeugung Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Krebspatienten, mit einer langen Halbwertszeit von 40 Stunden und einer Rezeptorbindungsaffinität, 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. Die einmalige intravenöse Gabe von Palonosetron schützt die Patienten besser vor CINV als 5-HT₃-Rezeptorantagonisten der ersten Generation. Patienten, die mit Überempfindlichkeit auf Palonosetron oder auf einen der Inhaltsstoffe des Medikaments reagieren, wird von der Einnahme von Palonosetron 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%). Palonosetron wurde von der Schweizer Helsinn-Gruppe entwickelt und wird heute weltweit in über 60 Ländern in Form der Arzneimittel Aloxi®, Onicit® und Paloxi® vertrieben. Aloxi® bzw. Palonosetron ist die führende Marke im Segment der akuten CINV in den USA und gewinnt auch in Europa immer mehr Marktanteile hinzu. Weiterführende Informationen zu Palonosetron finden 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

Niederlassungen in Irland und den USA betreibt. Das Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung von pharmazeutischen Produkten, medizinischen Geräten und Nahrungsergänzungsprodukten in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Helsinn ist ein wichtiger Akteur auf dem Markt für Supportivbetreuung in der Krebstherapie. Die Helsinn Group erwirbt in der frühen bis späten Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, angefangen bei der Durchführung von vorklinischen/klinischen Studien und CMC- Verfahren (Chemistry, Manufacturing and Control) bis hin zur Beantragung und Einholung der Vertriebszulassungen weltweit. Helsinn erteilt dem Netzwerk aus lokalen Marketing- und Handelspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und ihres Fachwissens ausgewählt und von Helsinn durch eine breite Palette an Serviceleistungen in den Bereichen Produkt- und Wissenschaftsmanagement gefördert und unterstützt. Hierzu gehört unter anderem die Beratung auf den Gebieten Vermarktung, Aufsichtsbehörden, Finanzen, Recht und Medizinmarketing. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden in den GMP-Einrichtungen von Helsinn in der Schweiz und in Irland nach den höchsten Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert. Weitere Informationen zur Helsinn Group finden Sie unter www.helsinn.com .

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100725952> abgerufen werden.