

30.01.2013 - 09:32 Uhr

Helsinn gewährt Stendhal Rechte auf Anamorelin, dem ersten Wirkstoff dieser Klasse zur Therapie von Kachexie-Anorexie in Verbindung mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC)

Mexiko (ots) -

Stendhal verstärkt seine Pipeline an einlizenzierten Sondermedikamenten durch den Abschluss eines Vertriebs- und Lizenzvertrages mit der Helsinn Group für einen innovativen Ghrelin- Rezeptoragonist der Phase III.

Die Schweizer Pharmagruppe Helsinn hat dem in Lateinamerika ansässigen Spezialunternehmen Stendhal exklusive Vertriebsrechte für diesen neuen Ghrelin-Rezeptoragonisten in Mexiko, Venezuela, Kolumbien, Perú, Ecuador und den meisten zentralamerikanischen Länder eingeräumt.

Anamorelin ist ein neu entwickelter Wirkstoff dieser Klasse zur einmal täglichen Verabreichung für die Behandlung von Kachexie-Anorexie bei NSCLC, einer ernstlichen multifaktoriellen Erkrankung mit Muskelschwund, Stoffwechselstörungen und Appetitverlust, die in der Regel bei Menschen mit Krebs im fortgeschrittenen Stadium auftritt.

"Das ist der erste Schritt einer unserer Meinung nach langen und erfolgreichen Beziehung zwischen zwei Unternehmen mit den gleichen Wertvorstellungen", so Dr. Riccardo Braglia, CEO der Helsinn Group. "Mit dieser neuen Partnerschaft erweitern wir unser Anamorelin- Franchise in Amerika und zwar durch Stendhal und dessen wirklich hochgradiges Qualitätsteam."

Gemäß den Bestimmungen des Vertrages bleiben Helsinn sämtliche Entwicklungsaktivitäten vorbehalten (CMC, vorklinisch und klinisch) sowie die Beschaffung von Anamorelin für kommerzielle Zwecke. Stendhal erhält die Verantwortung für die regulatorische/klinische Entwicklung und die Vertriebsaktivitäten innerhalb seines Gebiets.

Bei klinischen Studien der Phase II führte die Therapie mit Anamorelin zur Appetitsteigerung, zu einem höheren Anteil fettfreier Körpermasse und zu einer besseren Lebensqualität der Menschen, die durch Anorexie-Kachexie in Verbindung mit Krebs betroffen sind. Die Studien zeigten ferner ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Das klinische Studienprogramm von Anamorelin der Phase III (ROMANA 1, 2 & 3) begann im dritten Quartal 2011 und wird planmäßig fortgesetzt. Anamorelin ist ein bedeutender erster Schritt für Stendhals Ziel, einen starken Geschäftsbereich für Onkologie und Krebsunterstützung aufzubauen. Carlos Arenas Wiedfeldt, CEO von Stendhal, kommentierte: "Wir sind begeistert über diese Partnerschaft mit Helsinn. Anamorelin wird ein wichtiger Teil unserer fortgeführten Expansion im Onkologiebereich in Lateinamerika."

Über Anamorelin und Ghrelin

Anamorelin HCl ist ein oral verabreichter Ghrelin-Rezeptoragonist und wurde bisher an rund 500 Personen untersucht, darunter in vier abgeschlossenen Phase-II-Studien mit 361 Krebspatienten. Die vollständigen Ergebnisse der Phase-II-Studien werden voraussichtlich in naher Zukunft veröffentlicht. Anamorelin wird derzeit bei den beiden parallel verlaufenden Phase- III-Studien ROMANA 1 und ROMANA 2 zur Bewertung von Anamorelin HCl für die Therapie von Kachexie-Anorexie bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) getestet. Die beiden Studien werden an 477 Patienten in jeweils 15 Ländern mit Standorten in Nordamerika, Europa, Russland, Australien und dem Nahen Osten durchgeführt. Patienten, die ROMANA 1 oder 2 abgeschlossen haben, verfügen über die Option, die Behandlung in der ROMANA 3-Studie zur Sicherheitserweiterung fortzuführen. Ghrelin ist ein Hormon, das überwiegend im Magen produziert wird. Als das erste der bekannten "Hunger"-Hormone stimuliert Ghrelin schnell den Appetit, was zu einer erhöhten Nahrungsaufnahme und mehr Körpergewicht führen kann und andere physiologische Aktivitäten beeinflusst, die zum Aufbau fettfreier Körpermasse und der Anregung zur Magenentleerung führen können.

Informationen zur krebsbedingten Kachexie-Anorexie

Kachexie-Anorexie ist eine weit verbreitete, jedoch lebensbedrohliche Folge von Krebs im fortgeschrittenen Stadium. Der Zustand führt zu einer Abnahme der Muskelmasse, zu verminderter Widerstandsfähigkeit und zu einer Abnahme der körperlichen Funktion, die bereits im Frühstadium bei Patienten mit Krebs beginnen kann. Darüber hinaus kann sie zu einem kompromittierten Stoffwechsel führen, so dass eine Chemotherapie weniger gut verträglich sein kann.(1.) Bis zu 80 Prozent der Krebspatienten im fortgeschrittenen Stadium leiden unter Kachexie-Anorexie, und sie ist die Todesursache bei 20 bis 40 Prozent.(2.) dieser Patienten. Es gibt weder in den Vereinigten Staaten noch in weiten Teilen der Welt zugelassene Therapien für krebsbedingte Kachexie-Anorexie.

Informationen zur Helsinn Group

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor mit Hauptsitz im schweizerischen Lugano, das über Niederlassungen in Irland und den USA verfügt. Das Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Helsinn ist ein bedeutender Player bei der Krebsbetreuung. Der Konzern erwirbt in der frühen und späten Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, angefangen bei der Durchführung von vorklinischen/klinischen Studien und CMC-Verfahren bis hin zur Beantragung und zum Erhalt der Vertriebszulassungen weltweit. Helsinn erteilt einem Netzwerk aus lokalen Marketing- und Handelspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und ihres Fachwissens

ausgewählt und durch eine umfassende Palette an Serviceleistungen in den Bereichen Produkt- und Wissenschaftsmanagement gefördert und unterstützt. Darunter fällt auch die Beratung auf den Gebieten Vermarktung, Aufsichtsbehörden, Finanzen, Recht und Medizinmarketing. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden gemäß den höchsten Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards in den GMP-Einrichtungen von Helsinn in der Schweiz und in Irland hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert.

Weitere Informationen über den Helsinn-Konzern sind verfügbar unter www.helsinn.com

Informationen über Especificos Stendhal S.A. de C.V.

Stendhal ist privates Pharma-Spezialunternehmen mit Sitz in Mexiko City, das in 14 lateinamerikanischen Ländern tätig ist. Stendhal baut starke Partnerschaften auf und führt innovative Markenprodukte in seiner Region auf dem Markt ein, um Patienten in Lateinamerika mit den besten Therapien seiner Klasse zu versorgen. Stendhals Erfolg beruht auf langjährigen Partnerschaften mit Marktführern auf folgenden therapeutischen Gebieten: HIV, Multiple Sklerose, CNS, genetische Erkrankungen, Herz-/Kreislauf- und Infektionskrankheiten und seit kurzem auch Onkologie. Stendhal hat sich dem Anspruch verpflichtet, bei der Suche nach einem lateinamerikanischen Partner mit Kenntnissen in den Bereichen lokale klinische Studien, Marktzugang, regulatorische Strategie und Kommerzialisierung in Lateinamerika als beste Wahl hervorzugehen.

Weitere Informationen über Stendhal sind verfügbar unter www.stendhalpharma.com

Referenzen:

1. von Haehling, S et al. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2010; 1(1): 1-5.
2. USA National Cancer Institute Physician Data Query: www.cancer.gov

Kontakt:

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

Ansprechpartner für Stendhal:
Jeff Conroy Vice President of Corporate Development
Tel.: +1-703-346-0751 (USA)
E-Mail: Jeff.conroy@stendhalpharma.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100732033> abgerufen werden.