

16.05.2013 – 15:44 Uhr

Helsinn und Eisai Inc. geben Topergebnisse von Schlüsselstudien zum Prüf-Kombinationspräparat aus Netupitant und Palonosetron zur Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen bekannt

USA (ots) -

Präsentation der Daten auf der jährlichen Versammlung der American Society of Clinical Oncology (ASCO)

Helsinn Group und Eisai Inc. haben heute die erstklassigen Ergebnisse der klinischen Schlüsselstudien von Helsinn zur Untersuchung des oral verabreichten Kombinationspräparats aus Netupitant und Palonosetron (NEPA) vorgestellt, das im Hinblick auf die vorgeschlagene Indikation zur Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bewertet wird. Diese Daten werden in Form von Poster-Diskussionen am 1. Juni 2013 im Rahmen der jährlichen Versammlung der American Society of Clinical Oncology vorgestellt.

Über die Phase-III-Schlüsselstudie

Im Rahmen der Phase-III-Studie zur oral verabreichten Einzeldosis von NEPA (300 mg Netupitant + 0,50 mg Palonosetron) im Vergleich zur oral verabreichten Einzeldosis von 0,50 mg Palonosetron (PALO), deren Eignung zur Vorbeugung von CINV im Anschluss an eine moderat emetogene Chemotherapie beurteilt wurde, erwies sich NEPA im Vergleich zu Palonosetron bei der Vorbeugung von CINV als wirksamer.

NEPA zeigte bessere komplette Ansprechraten (d.h. keine Emesis und keine Notfallbedarfsmedikation) verglichen mit Palonosetron in der verzögerten Phase nach der Verabreichung der Chemotherapie (25 bis 120 Stunden), was den primären Endpunkt der Studie darstellte.

Zu den am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei NEPA zählten Kopfschmerzen (3,3 Prozent) und Verstopfung (2,1 Prozent). Die Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen waren zwischen NEPA und PALO vergleichbar.

Die globale, randomisierte, doppelblinde Überlegenheitsstudie mit Parallelgruppen wurde konzipiert, um die Wirksamkeit und Sicherheit einer oral verabreichten Einzeldosis von NEPA (300 mg Netupitant + 0,50 mg Palonosetron) im Vergleich zu einer oral verabreichten Einzeldosis von 0,50 mg PALO bei 1455 chemotherapie-naiven Patienten zu bewerten, die eine auf Anthrazyklinen basierende Chemotherapie erhielten. Allen Patienten wurde an Tag 1 oral Dexamethason verabreicht. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war ein komplettes Ansprechen in der verzögerten Phase.

Über die Phase-II-Schlüsselstudie

In der Phase-II-Studie, die zur Festlegung der geeigneten Dosis von Netupitant kombiniert mit Palonosetron konzipiert wurde, wurde die Wirksamkeit von drei unterschiedlichen Dosen von NEPA zur Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen im Anschluss an eine hoch emetogene Chemotherapie untersucht. Die Studie ergab, dass jede NEPA-Dosis in der Gesamtphase eine im Vergleich zu PALO überlegene komplette Ansprechraten erzielte (der primäre Endpunkt der Studie).

Die Nebenwirkungen waren bei den Gruppen miteinander vergleichbar, unabhängig von der Dosis. Der Prozentsatz der Patienten, bei denen Veränderungen im Elektrokardiogramm auftraten, war ebenfalls zwischen den Gruppen vergleichbar.

Bei der Phase-II-Studie handelte es sich um eine randomisierte, doppelblinde Parallelgruppenstudie mit 694 chemotherapie-naiven Patienten, die eine hoch emetogene Chemotherapie auf der Basis von Cisplatin erhielten. In vier Studienarmen wurden drei unterschiedliche oral verabreichte Dosen NEPA (100, 200, 300 mg Netupitant + 0,50 mg Palonosetron) mit einer oral verabreichten Dosis von 0,50 mg PALO verglichen, die alle an Tag 1 gegeben wurden. Allen Patienten wurde an den Tagen 1-4 Dexamethason oral verabreicht. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war ein komplettes Ansprechen während der Gesamtphase.

Über das Kombinationspräparat Netupitant-Palonosetron (NEPA)

NEPA ist ein einmal täglich zu verabreichendes Prüf-Kombinationspräparat bestehend aus dem hochgradig selektiven NK1-Rezeptorantagonisten Netupitant und dem 5-HT₃-Rezeptorantagonisten Palonosetron, das auf zwei wichtige Signalwege im Zusammenhang mit chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) wirken soll.

Das Phase-III-Programm des Prüfpräparats wurde kürzlich abgeschlossen und Helsinn beabsichtigt die Stellung eines Antrags auf Arzneimittelzulassung (New Drug Application, NDA) für NEPA bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA sowie auf Vertriebszulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA für die vorgeschlagene Indikation zur Vorbeugung von akut und verzögert auftretender chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen im Anschluss an eine hoch und moderat emetogene Chemotherapie.

Über ALOXI®-(Palonosetron-Hydrochlorid)-Kapseln zur oralen Verabreichung

ALOXI®-(Palonosetron-Hydrochlorid)-Kapseln 0,5 mg zur oralen Verabreichung sind indiziert für die Vorbeugung von akuter Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit den anfänglichen und wiederholten Zyklen einer moderat emetogenen Chemotherapie. Eine ALOXI®-Kapsel à 0,5 mg wird circa eine Stunde vor Beginn der Chemotherapie verabreicht.

Wichtiger Sicherheitshinweis

Patienten, die mit Überempfindlichkeit auf Palonosetron oder auf einen der Inhaltsstoffe des Medikaments reagieren, wird von der Einnahme von ALOXI® abgeraten. Bei der oral verabreichten 0,5 mg-Dosis traten bei weniger als 5 Prozent der Probanden Nebenwirkungen auf. Zu den am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen zählten Kopfschmerzen (3,7 Prozent) und Verstopfung (0,6 Prozent).

Weitere Informationen zu den ALOXI®-Kapseln finden Sie im detaillierten Beipackzettel unter www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/022233LBL.pdf

ALOXI®-Kapseln sind derzeit nicht auf dem US-Markt erhältlich.

Über Helsinn und Eisai

Helsinn hat mit Eisai Inc. eine Lizenzvereinbarung geschlossen, die Eisai gewerbliche Rechte für das Kombinationspräparat in den Vereinigten Staaten sichert (sofern es die Zulassung erhält). Laut dieser Vereinbarung ist Helsinn für die Abwicklung aller Entwicklungsaktivitäten (Chemistry and Manufacturing Controls [CMC], präklinisch und klinisch), die Einholung der behördlichen Zulassungen und die Einreichung des Antrags auf Arzneimittelzulassung (NDA) verantwortlich. Sofern die FDA das Prüf-Kombinationspräparat zulässt, wird es in den Vereinigten Staaten durch Eisai Inc. und Helsinn Therapeutics U.S. Inc., der dortigen Gesellschaft des Schweizer Konzerns, gemeinsam vertrieben.

Über die Helsinn Group

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor, das seinen Hauptsitz im schweizerischen Lugano hat und über Niederlassungen in Irland, den Vereinigten Staaten und China verfügt. Das Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung von pharmazeutischen Produkten, medizinischen Geräten und Nahrungsergänzungsmitteln in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Helsinn ist ein wichtiger Akteur auf dem Markt für Supportivtherapie bei Krebserkrankungen. 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 präklinischen/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.

Eisai Inc.

Oberstes Ziel von Eisai Inc. ist die Gesundheitsfürsorge für Menschen. Im Mittelpunkt stehen die Patienten und ihre Angehörigen sowie die Verbesserung der Gesundheitsfürsorge. Wir sind das pharmazeutische US-Tochterunternehmen von Eisai Co., Ltd. (Tokio) und unser leidenschaftliches Engagement für die Betreuung von Patienten ist unser Antrieb bei der Deckung des medizinischen Entwicklungsbedarfs. Wir sind ein vollständig integriertes Pharmaunternehmen mit Kompetenzen in den Bereichen Forschung, klinische Tätigkeit, Herstellung und Vermarktung. Kommerziell konzentrieren wir uns unter anderem auf Onkologie und Spezialbehandlungen (Alzheimer-Krankheit, Epilepsie und Stoffwechselkrankheiten). Weitere Informationen über Eisai Inc. finden Sie unter www.eisai.com/US.

Eisai Inc. verfügt über verbundene Unternehmen, die Teil einer internationalen Produktentwicklungs-Organisation mit F&E-Zentren in Massachusetts, New Jersey, North Carolina und Pennsylvania sind. Die internationale Nachfrage decken wir unter anderem durch Produktionsstandorte in Maryland und North Carolina. Zu den weltweiten Forschungsschwerpunkten von Eisai zählen die Neurowissenschaften, Onkologie, Stoffwechselkrankheiten, vaskuläre, entzündliche und immunologische Reaktionen sowie Antikörper-Forschungsprogramme.

Eisai Co., Ltd.

Eisai Co., Ltd. ist ein forschungsorientiertes Unternehmen der Humanmedizin (human health care, hhc), das weltweit mithilfe eines Verbunds aus Forschungszentren, Produktionsstandorten und Marketingunternehmen Produkte entdeckt, entwickelt und vermarktet. Weitere Informationen über die internationale Tätigkeit von Eisai finden Sie unter www.eisai.com.

Kontakt:

Helsinn Healthcare SA
Ansprechpartner für Medien
Paola Bonvicini
Tel.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Eisai Inc.
Ansprechpartner für Medien
Laurie Landau

Tel.: +1-201-746-2510
E-Mail: laurie_landau@eisai.com

Ansprechpartner für Investoren
Alex Scott
Tel.: +1-201-746-2177
E-Mail: alex_scott@eisai.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100737984> abgerufen werden.