

11.12.2013 - 12:19 Uhr

Helsinn Group und Eisai melden FDA-Genehmigung des Antrags auf Arzneimittelzulassung für Prüfpräparat Netupitant 300 mg + Palonosetron 0,50 mg (NEPA)

USA (ots) -

Auf der Suche nach Indikation zur Vorbeugung Chemotherapie- induzierter Übelkeit und Erbrechen

Helsinn Group und Eisai Inc. gaben heute bekannt, dass ihr Antrag auf Arzneimittelzulassung (New Drug Application, NDA) für die oral verabreichte Prüf-Kombinationspräparat in Kapselform aus Netupitant 300 mg und Palonosetron 0,50 mg (NEPA) zur Vorbeugung von akut und verzögert auftretender Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) im Anschluss an eine hoch und moderat emetogene Chemotherapie von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) zur Prüfung angenommen wurde. Eine Annahme des NDA weist darauf hin, dass die FDA den eingereichten Antrag als ausreichend vollständig erachtet, um zur Prüfung überzugehen. Helsinns NDA wird von Daten aus Schlüsselstudien zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von NEPA zur Vorbeugung von CINV im Anschluss an eine hoch und moderat emetogene Chemotherapie gestützt.

Über Netupitant 300 mg + Palonosetron 0,50 mg (NEPA)

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

Über Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV)

Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen gehören zu den häufigsten Nebenwirkungen im Anschluss an eine Krebsbehandlung. Trotz Prophylaxe, die am Tag der Chemotherapie verabreicht wird, leiden 30-45 Prozent der Patienten an Übelkeit und Erbrechen bzw. benötigen nach Durchführung bestimmter Arten von emetogener Chemotherapie eine Behandlung mit Antiemetika. Die 5-HT3-Rezeptoren befinden sich an den Nervenenden des Vagus in der Peripherie und zentral in der Chemorezeptor-Triggerzone der Area postrema. Es wird vermutet, dass Chemotherapeutika Übelkeit und Erbrechen verursachen, indem sie Serotonin aus den enterochromaffinen Zellen des Dünndarms freisetzen, und das freigesetzte Serotonin dann die 5-HT3 Rezeptoren auf vagalen Afferenzen aktiviert, um den Brechreflex auszulösen.

Über Helsinn und Eisai

Helsinn hat mit Eisai Inc. eine Lizenzvereinbarung geschlossen, die Eisai gewerbliche Rechte für NEPA 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 Niederlassungen in Irland und den USA sowie ein Vertretungsbüro in China betreibt. 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 von 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). Mehr 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 Group
Paola Bonvicini
Head of Communication & Press Office
Tel.: +41 91-985-21-21
info-hhc@helsinn.com

Eisai Inc.
Ansprechpartner für Medien Laurie Landau
+1 201-746-2510
laurie_landau@eisai.com

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100748594> abgerufen werden.