

20.04.2005 - 16:10 Uhr

Aloxi® le nouveau médicament antiémétique d'Helsinn reçoit l'autorisation de mise sur le marché en Europe

LUGANO, Suisse (ots) -

Helsinn Healthcare SA, un groupe pharmaceutique suisse, a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne a octroyé l'autorisation de mise sur le marché de leur nouveau médicament Aloxi®. Cette annonce survient environ trois mois après que le Comité des spécialités pharmaceutiques à usage humain (CHMP) ait recommandé l'approbation d'Aloxi(r) pour la prévention des nausées et vomissements aigus associés aux chimiothérapies anticancéreuses fortement émétogènes et la prévention des nausées et vomissements associés aux chimiothérapies anticancéreuses modérément émétogènes.

Aloxi® appartient aux antagonistes de la sérotonine de soustype 3 (5-HT₃) de seconde génération aux effets plus efficaces et durables pour la prévention des nausées et des vomissements chez les patients qui subissent une chimiothérapie. Plusieurs essais cliniques ont démontré, après comparaison avec les antagonistes de récepteur 5HT₃ de première génération, la grande efficacité d'Aloxi® pendant les phases aiguës et retardées lors d'un traitement chimiothérapeutique. Ce produit est commercialisé aux Etats-Unis depuis septembre 2003 par un partenaire d'Helsinn, MGI Pharma. où environ 1,5 million de traitements ont été administrés avec succès.

Des données récemment publiées (Grunberg S. et al. Incidence of chemotherapy-induced nausea and emesis after modern antiemetics. *Cancer*, 100 (10): 2261-8, 2004) ont montré que les patients atteints d'un cancer manquent toujours d'un contrôle adéquat des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) et que la communauté médicale met à jour constamment les directives antiémétiques avec de nouvelles améliorations susceptibles d'aider les patients confrontés à ces effets secondaires débilissants. Récemment, par exemple, le National Comprehensive Cancer Network (NCCN, www.nccn.org), une alliance de 19 des plus importants centres anticancer internationaux, a sélectionné Aloxi® comme traitement de choix pour la prévention des nausées et vomissements aigus et retardés associés aux chimiothérapies modérément émétogènes.

"Cette annonce est particulièrement significative pour Helsinn", affirme le Dr Enrico Braglia, directeur général de Helsinn Healthcare SA. "Ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis il y a un an et demi, nous avons maintenant terminé avec succès la procédure d'enregistrement centralisé en Europe. Helsinn se focalise sur le cancer et les soins de soutien et notre est de continuer à aider les patients atteints d'un cancer à mieux lutter contre la maladie soit en mettant au point de nouveaux traitements anti-cancéreux soit en proposant de nouvelles thérapies pour en atténuer les effets secondaires. Aloxi® fait partie de la deuxième alternative et Helsinn garantira que le médicament devienne disponible le plus tôt possible dans chaque pays européen par le biais de ses partenaires et distributeurs dans la région."

Helsinn a récemment annoncé la signature d'un certain nombre d'accords de licence et de distribution s'appliquant à la plupart des pays européens: Cambridge Laboratories pour le Royaume-Uni,

Ribosepharm pour l'Allemagne, Italfarmaco pour l'Italie et l'Espagne, Galenica pour la Grèce, CSC pour l'Autriche et plusieurs pays d'Europe centrale et orientale et PharmaSwiss pour la Slovénie, les États baltes et plusieurs autres pays de l'est Européen

À propos des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC)

On estime que les NVIC affligent 85 % des patients cancéreux soumis à une chimiothérapie. Ils peuvent provoquer un retard, voire un arrêt de la chimiothérapie. Le secteur des soins de soutien devient de plus en plus important et permet d'aider les patients à combattre les effets secondaires des traitements anticancéreux. Avec des soins de soutien améliorés, un nombre croissant de patients parvient à mieux tolérer les traitements anticancéreux et à augmenter les chances de réussite tout en améliorant leur qualité de vie.

À propos d'ALOXI®

ALOXI® est un antagoniste de récepteurs 5-HT3 sélectif. Son affinité de liaison avec les récepteurs est au moins jusqu'à 30 fois supérieure à celle des antagonistes de récepteurs 5HT3 de première génération. Aloxi® a une demi-vie plasmatique prolongée d'environ 40 heures. Aloxi® 0,25 mg i.v. est approuvé pour la prévention des nausées et vomissements aigus associés aux chimiothérapies anticancéreuses fortement émétogènes et la prévention des nausées et vomissements associés aux chimiothérapies anticancéreuses modérément émétogènes

Lors d'essais cliniques, Aloxi® s'est révélé efficace pour la prévention des NVIC aigus et la persistance de la protection en phase retardée, surtout durant la période à haut risque (les jours 2 et 3). Comparé, au cours de ces essais, à des comparateurs actifs, Aloxi® s'est constamment et favorablement différencié d'ondansetron et de dolasetron. Les effets indésirables observés pour Aloxi® lors de ces essais de base étaient semblables en fréquence, intensité et durée à ceux d'ondansetron et de dolasetron, les effets les plus communs étant le mal de tête (9 %) et la constipation (5 %). Pour de plus amples informations sur ce produit, veuillez visiter les sites web www.palonosetron.net et www.aloxi.com. www.palonosetron.net and www.aloxi.com.

À propos de Helsinn Healthcare

Helsinn Healthcare SA, groupe pharmaceutique privé dont le siège social est situé en Suisse, est le titulaire mondial de la licence d'exploitation d'ALOXI®. La principale activité de Helsinn est l'octroi de licences de produits pharmaceutiques pour des secteurs thérapeutiques spécialisés. La stratégie d'entreprise de la société consiste à accorder une licence pour de nouvelles substances chimiques qui sont aux premiers stades de leur développement et de compléter celui-ci par des études précliniques et cliniques et l'élaboration du CCM jusqu'à l'obtention des autorisations de mise sur les marchés stratégiques (États-Unis et Europe). Les produits de Helsinn sont ensuite concédés à des partenaires commerciaux chargés de les distribuer. Les principes actifs et les formes pharmaceutiques finies sont mis au point dans les locaux de réalisation (GMP) de Helsinn et fournis à ses clients dans le monde entier. Pour de plus amples informations sur Helsinn, veuillez consulter www.helsinn.com.

Contact:

Rachid BenHamza, Ph.D.,

Directeur des services Oncologie &
Soins de soutien.
Tél. +41-91-985-21-21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100489100> abgerufen werden.