

19.12.2006 - 09:00 Uhr

Helsinn annonce des résultats positifs d'études de phase 3 portant sur des injections d'Aloxi® (chlorhydrate de palonosétron) visant à prévenir les nausées et vomissements post-opératoires

Lugano (ots) -

HELSINN HEALTHCARE SA, un groupe pharmaceutique suisse privé, a annoncé aujourd'hui la conclusion de deux études de phase 3 portant sur des injections d'Aloxi® (chlorhydrate de palonosétron) visant à prévenir les nausées et vomissements post-opératoires (NVPO). Les deux études cliniques ont rempli avec succès le critère d'efficacité primaire d'une réponse complète sur la période 0-24 heures suivant l'intervention chirurgicale à la dose sélectionnée de 0,075 mg. En outre, les deux études ont aussi satisfait les critères secondaires de réponse complète sur les périodes 0-48 heures et 0-72 heures. L'incidence, le schéma et l'intensité des effets indésirables étaient similaires dans tous les groupes de traitement, et les effets secondaires les plus fréquemment observés étaient des céphalées et une constipation.

Deux études cliniques randomisées multicentriques de phase 3 ont été réalisées afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de trois doses d'Aloxi par rapport à un placebo dans le traitement des NVPO. Sur la base de ces résultats, HELSINN et son partenaire américain MGI PHARMA envisagent de soumettre une demande d'extension d'indication de médicament (sNDA) à l'autorité statutaire américaine de l'industrie alimentaire et pharmaceutique, la FDA, au cours du premier semestre 2007.

"HELSINN est ravi que ces études de phase 3 se soient conclues avec succès, et se réjouit de la présentation détaillée de ces données lors de prochaines conférences médicales", a déclaré Enrico Braglia, Directeur des opérations d'HELSINN. "Nous nous réjouissons de travailler en collaboration avec notre partenaire MGI PHARMA afin de faire bénéficier la communauté médicale et les patients de cette nouvelle indication."

A propos des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO)

Les nausées et vomissements post-opératoires, ou NVPO, sont une conséquence fréquente des procédures chirurgicales et anesthésiques. Aux États-Unis, environ 30 millions de doses d'antagonistes du récepteur 5-HT₃ sont utilisées chaque année pour traiter les NVPO. Les patients subissant une intervention abdominale, gynécologique, ORL ou oculaire courent le risque le plus élevé de NVPO. Des facteurs complémentaires tels que le sexe féminin, le fait d'être non-fumeur, des antécédents de NVPO ou de mal des transports, la durée de l'intervention chirurgicale et l'utilisation d'anesthésiques volatiles et d'opiacées, peuvent accroître le risque de NVPO. S'ils ne sont pas traités, les NVPO peuvent entraîner une nouvelle hospitalisation et une augmentation du coût des soins de santé chez environ 58 % des patients opérés.

À propos de l'injection d'Aloxi®

Aloxi est approuvé par la FDA américaine pour la prévention des phases aiguës de nausées et vomissements associées aux traitements initiaux et répétés par chimiothérapie modérément à fortement

émétisante, et pour la prévention des phases retardées de nausées et vomissements associées aux traitements initiaux et répétés par chimiothérapie modérément émétisante. Aloxi est le seul et unique antagoniste du récepteur 5-HT3 indiqué aux États-Unis pour la prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) modérément émétisante. Les effets secondaires indésirables les plus fréquents liés à l'utilisation d'Aloxi sont les céphalées (9 %) et la constipation (5 %). Aloxi est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au médicament ou à l'un de ses composants. Pour de plus amples informations, veuillez visiter www.aloxi.com.

À propos de HELSINN HEALTHCARE

HELSINN HEALTHCARE SA, dont le siège social est en Suisse, est un groupe pharmaceutique privé qui détient la licence du palonosétron dans le monde entier. L'activité principale d'Helsinn est l'octroi de licences de produits pharmaceutiques destinés à des créneaux thérapeutiques ciblés. La stratégie commerciale de la société consiste à acquérir la licence de nouvelles molécules chimiques à un stade précoce de développement et d'en achever la mise au point par des études précliniques/cliniques et le développement CMC, jusqu'à obtenir les autorisations de mise sur le marché dans des régions stratégiques (États-Unis et Europe). Les produits d'Helsinn sont enfin concédés en licence à ses partenaires commerciaux en vue de leur distribution. Les principes pharmaceutiques actifs et les formes pharmaceutiques finies sont fabriqués dans les établissements Helsinn, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication cGMP, et fournis à ses clients dans le monde entier. Pour tout complément d'informations sur Helsinn, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse www.aloxi.com.

Contact:

Rachid BenHamza, Ph.D.,
Head Business Unit Oncology & Supportive Care.
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100521797> abgerufen werden.