

10.05.2007 - 14:50 Uhr

Helsinn annonce le dépôt d'une demande d'AMM supplémentaire (sNDA) aux Etats-Unis pour l'utilisation de la solution injectable Aloxi® pour les nausées et vomissements post-opératoires

Lugano (ots) -

HELSINN HEALTHCARE SA, un groupe pharmaceutique suisse privé, a annoncé aujourd'hui avoir déposé une demande d'AMM supplémentaire (sNDA) auprès de l'agence fédérale américaine de pharmacovigilance (FDA) pour l'utilisation de la solution injectable Aloxi® (chlorhydrate de palonosétron) dans la prévention des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO). Aloxi est approuvé par la FDA pour la prévention des phases aiguës de nausées et vomissements associés aux traitements initiaux et répétés par une chimiothérapie anticancéreuse modérément à fortement émétisante, ainsi que pour la prévention des phases tardives de nausées et vomissements associés aux traitements initiaux et répétés par une chimiothérapie anticancéreuse modérément émétisante.

"Nous avons franchi aujourd'hui une étape importante qui témoigne des efforts et des investissements réalisés par HELSINN HEALTHCARE pour identifier de nouvelles indications d'Aloxi", a déclaré Riccardo Braglia, PDG d'HELSINN. "Nous nous réjouissons de pouvoir bientôt faire bénéficier le corps médical et les patients des atouts d'Aloxi dans la prévention des NVPO. Notre partenaire américain MGI PHARMA se prépare activement à atteindre cet objectif dans les plus brefs délais."

Le dépôt de cette demande d'AMM supplémentaire (sNDA) est fondée sur les résultats de deux études cliniques multicentriques randomisées de phase III visant à évaluer la tolérabilité et l'efficacité de trois doses d'Aloxi par rapport à un placebo dans le traitement des NVPO. Dans le cadre de ces études, 1 219 patients candidats à une laparoscopie abdominale ou gynécologique facultative ambulatoire (étude PALO-04-06) ou à une chirurgie gynécologique ou mammaire facultative avec hospitalisation (étude PALO-04-07) ont été randomisés en quatre groupes recevant une des trois doses intraveineuses uniques d'Aloxi ou un placebo, ce avant l'anesthésie. Les deux études cliniques ont rempli avec succès le critère d'efficacité principal, à savoir une réponse complète définie comme l'absence de vomissements ou de recours à un médicament de secours dans les 24 heures suivant l'intervention chirurgicale à la dose sélectionnée de 0,075 mg. En outre, les deux études ont également satisfait les deux critères secondaires, à savoir une réponse complète dans les 48 et 72 heures. L'incidence, le profil et l'intensité des effets indésirables étaient similaires dans tous les groupes de traitement, et céphalées et constipation sont apparues comme les effets secondaires le plus fréquemment observés.

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. Elles concernent plus d'un tiers des patients subissant une intervention sous anesthésie. Aux États-Unis, environ 30 millions de doses d'antagonistes du récepteur 5-HT₃ sont utilisées chaque année pour traiter les NVPO. Les facteurs principaux qui peuvent accroître le risque de NVPO sont 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. S'ils ne sont pas traités, les NVPO peuvent entraîner une prolongation du séjour dans l'unité de soins post-anesthésiques ou dans le centre de chirurgie ambulatoire, une nouvelle hospitalisation et une augmentation du coût des soins de santé.

À propos de l'injection Aloxi® (chlorhydrate de palonosétron)

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 pour la prévention des NVIC induits par une chimiothérapie anticancéreuse 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. Veuillez vous référer à la notice d'utilisation d'Aloxi, disponible sur www.mgipharma.com et www.aloxi.com, pour prendre connaissance d'informations complémentaires importantes.

À propos de HELSINN HEALTHCARE

HELSINN HEALTHCARE SA, groupe pharmaceutique privé dont le siège social est en Suisse, 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 (Etats-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.
Tél.: +41/91/985'21'21
E-mail: rbh@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100532541> abgerufen werden.