

12.07.2007 - 10:10 Uhr

Helsinn Healthcare SA annonce que l'AMM supplémentaire d'Aloxi pour les NVPO a été accepté pour examen par FDA

Lugano (ots) -

PDUFA fixé le 4 mars 2008

La Direction Générale de Helsinn a annoncé ce jour que la demande de mise sur le marché (AMM) supplémentaire (sNDA) de la solution injectable d'Aloxi® (chlorhydrate de palonosétron) pour la prévention des nausées et vomissements post-opératoires (NVPO) a été acceptée par l'Autorité américaine de l'industrie alimentaire et pharmaceutique (FDA). Aloxi est approuvé par la FDA pour la prévention des phases aiguës de nausées et vomissements associés aux traitements initiaux et répétés du cancer par chimiothérapie modérément à fortement émétisante, et pour la prévention des phases retardées de nausées et vomissements associés aux traitements initiaux et répétés du cancer par chimiothérapie modérément émétisante. L'AMM supplémentaire (sNDA) pour la solution injectable d'Aloxi a été soumise à la FDA le 7 mai 2007. L'AMM a été autorisée pour examen par la FDA qui considère la demande suffisamment complète pour permettre une évaluation substantielle des données. Le dépôt de la demande auprès de la FDA ne constitue toutefois pas un avis sur la tolérabilité, l'efficacité ou l'approbation de la solution injectable d'Aloxi. En vertu du PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) III, l'objectif de la FDA est de donner son avis sur l'AMM d'ici le 4 mars 2008.

L'AMM supplémentaire (sNDA) comprend des données issues de deux études multi-centriques 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, 1219 patients candidats à une laparoscopie abdominale ou gynécologique facultative ambulatoire (étude PALO-04-06) ou à une intervention chirurgicale gynécologique ou mammaire facultative avec hospitalisation (étude PALO-04-07) ont été randomisés en groupes recevant une des trois doses intraveineuses uniques d'Aloxi ou un placebo et ce, avant l'anesthésie. Les données ont été recueillies afin d'analyser l'efficacité et la tolérabilité d'Aloxi pendant le traitement au cours duquel le patient risque de souffrir de nausées et de vomissements, quel que soit le mode de soins post-opératoires, ambulatoire ou avec hospitalisation, le jour de l'intervention chirurgicale et jusqu'à deux jours après celle-ci (0-72 h). 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, et le critère d'efficacité secondaire, à savoir une réponse complète dans les 72 heures suivant l'intervention, à la dose sélectionnée de 0,075 mg. L'incidence, le profil et l'intensité des effets indésirables étaient similaires dans tous les groupes de traitement, y compris pour le placebo, et céphalées et constipation sont apparues comme les effets secondaires les plus fréquemment observés.

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

Les nausées et vomissements post-opératoires sont des conséquences fréquentes des interventions chirurgicales et anesthésiques,

constatables entre la fin immédiate de l'intervention et jusqu'à 72 h après celle-ci. Aux Etats-Unis, quelque 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, oto-rhino-laryngologique ou optique sont ceux qui risquent le plus de souffrir de NVPO. Des facteurs supplémentaires susceptibles d'accroître le risque de NVPO sont notamment 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 nouvelle hospitalisation et une augmentation du coût des soins de santé pour environ 58% des patients ayant subi une intervention chirurgicale.

A propos de la solution injectable d' Aloxi®

Aloxi fait actuellement l'objet d'une étude dans le cadre d'un programme clinique destiné à évaluer sa tolérabilité et son efficacité dans le traitement des nausées et des vomissements post-opératoires. Il n'a cependant pas été approuvé pour cette indication. Aloxi est approuvé par la FDA américaine pour la prévention des phases aiguës de nausées et vomissements associées aux traitements initiaux et répétés du cancer par chimiothérapie modérément à fortement émétisante, et pour la prévention des phases retardées de nausées et vomissements associés aux traitements initiaux et répétés du cancer par chimiothérapie modérément émétisante. Aloxi est le seul et unique antagoniste du récepteur 5-HT₃ indiqué pour la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC), dans le cas d'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 %). 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.

A propos de HELSINN HEALTHCARE

Groupe pharmaceutique privé dont le siège social est établi en Suisse, HELSINN HEALTHCARE SA détient la licence du palonosétron dans le monde entier. L'activité principale de 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 pré-cliniques/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 de HELSINN sont finalement 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'information sur HELSINN, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse www.helsinn.com.

Contact:

Helsinn Healthcare Contact:
Rachid BenHamza, Ph.D.,
Commercial Operations
Tel: +41/91/985'21'21
E-Mail: rbh@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100538898> abgerufen werden.