

31.10.2007 - 10:01 Uhr

Helsinn Healthcare et MGI PHARMA annoncent le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché supplémentaire pour la formule orale d'Aloxi®

Lugano (ots) -

Les formules orales des antagonistes des récepteurs 5-HT3 représentent environ 10 % du marché des antiémétiques.

Helsinn Healthcare SA, groupe pharmaceutique privé suisse, et son partenaire MGI PHARMA, INC., (Nasdaq: MOGN), société biopharmaceutique spécialisée en oncologie et en soins aigus, ont annoncé aujourd'hui qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) supplémentaire pour la formule orale d'Aloxi® (palonosetron hydrochloride) a été déposée auprès de la Food and Drug Administration (FDA, États-Unis). Aloxi Injection est approuvé par la FDA pour la prévention des phases aiguës de nausées et de 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 de vomissements associées aux traitements initiaux et répétés du cancer par chimiothérapie modérément émétisante.

La demande d'AMM supplémentaire se base sur les résultats d'un essai multicentrique en double aveugle de détermination de dose réalisé sur 651 patients qui se sont vu administrer un traitement par chimiothérapie modérément émétisante (MEC). Classés par sexe et historique de traitements de chimiothérapie, les patients ont reçu de façon aléatoire une des trois doses de la formule orale d'Aloxi (0,25 mg, 0,50 mg ou 0,75 mg) ou une dose intraveineuse unique de 0,25 mg. L'objectif premier de l'étude était de déterminer une dose orale qui n'était pas inférieure à la dose intraveineuse de 0,25 mg d'Aloxi. Les résultats finaux de l'essai comprenaient une réponse complète (RC; aucun vomissement, aucun traitement de secours) à intervalles de temps multiples.

Dans l'ensemble, les résultats de l'étude indiquent que la dose orale de 0,50 mg d'Aloxi n'était pas inférieure à la dose intraveineuse de 0,25 mg pour induire une RC au cours des phases précoces (0-24h) et retardées (0-48, 0-72, 0-120h) après administration du traitement par MEC. En particulier, les taux de RC pour la dose orale de 0,50 mg d'Aloxi étaient respectivement de 76,3 % et 58,8 % pour les périodes de temps 0-24h et 0-120h contre 70,4 % et 59,3 % pour la dose intraveineuse de 0,25 mg d'Aloxi.

Les administrations orales et intraveineuses ont produit des effets indésirables similaires en nature et en taux, caractéristiques de cette classe de médicaments (céphalées et constipation). Les résultats de cet essai ont été présentés le 26 septembre 2007 à l'occasion de la 14e Conférence européenne sur le cancer.

"Helsinn est très heureux d'annoncer le dépôt de cette demande car elle représente une étape importante dans l'élargissement de l'offre de produits d'Aloxi", a déclaré le Dr Sergio Cantoreggi, directeur principal "Recherche & Développement" de Helsinn Healthcare SA. "Nous estimons qu'une formule orale d'Aloxi peut offrir des avantages importants au corps médical et aux patients souffrant d'un cancer".

"La demande d'AMM supplémentaire pour une formule orale d'Aloxi

représente une nouvelle étape importante dans les efforts consentis par Helsinn Healthcare et MGI en vue d'identifier de nouvelles indications qui élargiront la gamme de produits d'Aloxi et doperont la croissance d'Aloxi", a déclaré Mary Lynne Hedley, vice-président exécutif et conseiller scientifique en chef de MGI PHARMA. "Nous estimons qu'Aloxi, de par son profil pharmacodynamique unique et son action de longue durée, est la solution indiquée dans les cas cliniques pour lesquels une formule orale est peut-être souhaitée".

À propos d'Aloxi® (palonosetron hydrochloride) Injection

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 associées aux traitements initiaux et répétés du cancer par chimiothérapie modérément émétisante. Aloxi est le seul et unique antagoniste des récepteurs 5-HT₃ indiqué pour la prévention des phases retardées de nausées et de 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 %). 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 MGI PHARMA

Société biopharmaceutique spécialisée en oncologie et en soins aigus, MGI PHARMA, INC. acquiert, recherche, développe et commercialise des produits exclusifs répondant aux besoins non satisfaits des patients. MGI PHARMA commercialise Aloxi® (palonosetron hydrochloride) Injection, Dacogen® (decitabine) for Injection, et Gliadel® Wafer (polifeprosan 20 with carmustine implant) aux États-Unis. Elle commercialise directement ses produits aux États-Unis et collabore avec ses partenaires pour opérer sur les marchés internationaux. Pour de plus amples informations sur MGI PHARMA, consultez le site web de la société à l'adresse www.mgipharma.com.

À 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 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 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 de plus amples informations sur Helsinn, consultez le site web de la société à l'adresse www.helsinn.com.

Contact:

Helsinn Healthcare SA
Paolo Ferrari
Head of Marketing -Oncology and Supportive Care
Tél.: +41/91/985'21'21
E-mail: info-hhc@helsinn.com

MGI PHARMA
Timothy J. Smith
Tél.: +1/952/406'31'00
E-mail: IR@mgipharma.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100548034> abgerufen werden.