

07.01.2008 - 08:15 Uhr

HELSINN et MGI Pharma annoncent que L'AMM supplémentaire (sNDA) pour la formule orale d'Aloxi a été accepté pour examen par la FDA

Lugano (ots) -

Helsinn Healthcare S.A., Suisse, groupe pharmaceutique privé, et son partenaire MGI Pharma (Nasdaq: MOGN), société biopharmaceutique spécialisée en oncologie et en soins aigus, ont annoncé aujourd'hui que la demande d'AMM supplémentaire (sNDA) pour la formule orale d'Aloxi® (chlorhydrate de palonosétron) a été acceptée pour examen par 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 associés aux traitements initiaux et répétés par une chimiothérapie anticancéreuse modérément à fortement émétisante, et pour la prévention des phases retardées de nausées et de vomissements associés aux traitements initiaux et répétés par une chimiothérapie anticancéreuse modérément émétisante.

L'AMM supplémentaire (sNDA) pour la formule orale d'Aloxi a été soumise à la FDA le 24 octobre 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 formule orale d'Aloxi. En vertu du PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) III, l'objectif de la FDA est de donner son avis sur d'ici le 22 août 2008.

À propos de la solution injectable d'Aloxi® (palonosétron hydrochloride)

Aloxi est approuvé par la FDA américaine pour la prévention des phases aiguës de nausées et vomissements associés aux traitements initiaux et répétés par une chimiothérapie anticancéreuse modérément à fortement émétisante, et pour la prévention des phases retardées de nausées et vomissements associés aux traitements initiaux et répétés par une chimiothérapie anticancéreuse 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® (palonosétron 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

HELSINN est un groupe pharmaceutique privé dont le siège social est établi en Suisse. 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 son réseau international consolidé de partenaires en vue de leur distribution. Les produits phare de Helsinn aux États-Unis sont Aloxi® (palonosétron) distribué par MGI Pharma et Gelclair(r). Les principes actifs pharmaceutiques et les produits 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. Les activités de Helsinn dans le secteur chimique sont axées sur le développement de processus chimico-pharmaceutiques et la fabrication d'intermédiaires évolués, de principes actifs pharmaceutiques et de principes actifs puissants destinés à son propre groupe ainsi qu'à ses partenaires d'externalisation. Pour de plus amples informations sur Helsinn, consultez le site web de la société à l'adresse www.helsinn.com

Contact:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100552302> abgerufen werden.