

06.03.2008 - 10:26 Uhr

La FDA a agréé l'injection Aloxi® (chlorhydrate de palonosétron) pour prévenir les nausées et les vomissements postopératoires

Lugano (ots) -

Helsinn Healthcare SA, un groupe pharmaceutique suisse, a annoncé aujourd'hui avec son partenaire EISAI Corporation of North America et sa filiale américaine, MGI Pharma, Inc., que la FDA (Food and Drug Administration), l'organisme chargé d'autoriser la commercialisation des médicaments sur le marché américain, a agréé l'injection Aloxi® (chlorhydrate de palonosétron), un médicament qui prévient les nausées et les vomissements postopératoires (NVPO) jusqu'à 24 heures après une intervention chirurgicale. Son efficacité au delà de ce délai n'a pas été démontrée.

L'Aloxi, disponible aux Etats-Unis depuis 2003, est le premier et l'unique antagoniste des récepteurs 5-hydroxytryptamine-3 (5-HT₃) agréé par la FDA pour prévenir les nausées et les vomissements aigus et retardés induits par des cycles uniques et répétés de chimiothérapie modérément émétisante, ainsi que les nausées et les vomissements aigus induits par des cycles uniques et répétés de chimiothérapie hautement émétisante.

La nouvelle indication est fondée sur une étude de phase III à double insu, destinée à évaluer l'efficacité de trois doses d'Aloxi par rapport au placebo pour prévenir les NVPO. Dans le cadre de l'essai, 574 patients devant subir une intervention chirurgicale réglée gynécologique ou laparoscopique (essentiellement en traitement ambulatoire) ont été sélectionnés au hasard pour se voir administrer une de trois doses intraveineuses d'Aloxi (0,025 mg, 0,050 mg ou 0,075 mg) ou un placebo avant l'anesthésie. L'efficacité de l'Aloxi pour prévenir les NVPO a été évaluée le jour de l'intervention chirurgicale (0 à 24 heures) et pendant les deux jours suivants (24 à 72 heures).

L'essai a rempli le critère principal d'évaluation (réponse complète), qui imposait l'absence de vomissement sans l'administration d'autres médicaments, pendant les 24 premières heures (on a observé une réponse complète chez 42,8% des patients traités avec la dose agréée de 0,075 mg d'Aloxi, et chez 25,9% des patients qui ont reçu un placebo [$p=0,0035$]). Dans les 24 à 72 heures qui ont suivi l'intervention, on a constaté une réponse complète chez 48,6% des patients traités avec la dose de 0,075 mg d'Aloxi et chez 40,7% des patients qui ont reçu un placebo ($p=0,1877$, pas significatif).

En outre, contrairement au placebo, la dose de 0,075 mg d'Aloxi a réduit l'intensité des nausées, comme en ont attesté les résultats de l'essai de phase II, qui ont démontré une réduction significative de l'intensité des nausées par rapport au placebo ($p=0,009$).

Les effets secondaires de tous les groupes de traitement, y compris le placebo, sont indiscernables. Les effets secondaires de l'Aloxi les plus souvent observés dans au moins 2% des cas sont une prolongation de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme (ECG) (5%), une bradycardie (4%), des maux de tête (3%) et la constipation (2%).

L'efficacité de l'Aloxi pour traiter les NVPO est également

attestée par les résultats d'une étude, menée sur 221 volontaires en bonne santé, comparant, sur plusieurs intervalles de l'ECG, les effets de l'Aloxi à des doses de 0,25 mg, 0,75 mg et 2,25 mg et ceux de la moxifloxacine, un médicament de la catégorie des antagonistes des récepteurs 5-HT3 qui n'est pas sûr. L'étude a démontré que l'Aloxi n'avait d'effet significatif sur aucun des intervalles de l'ECG, y compris sur la durée QT (repolarisation cardiaque), même à une dose de 2,25 mg. Selon Riccardo Braglia, PDG de Helsinn Healthcare SA, titulaire de la demande de nouveau médicament concernant l'Aloxi et partenaire d'Eisai Corporation of North America, "c'est un pas important pour l'Aloxi, étant donné l'utilisation croissante de la prophylaxie antiémétique dans les traitements chirurgicaux". Helsinn a octroyé la licence pour les droits de distribution et de commercialisation de l'Aloxi sur le marché nord-américain à MGI Pharma.

Michael Cullen, responsable de la fabrication, Directeur Médical chez MGI Pharma, Inc déclare: "Ces résultats soulignent les caractéristiques uniques de l'Aloxi en matière de sécurité et, avec les résultats cliniques, indiquent un rapport risques/avantages favorable".

Quant à Hajime Shimizu, président et PDG d'Eisai Corporation of North America, il affirme que "cette nouvelle indication s'inscrit dans la droite ligne de notre mission pour la santé humaine consistant à répondre aux besoins non satisfaits des patients. Une seule dose d'Aloxi par intraveineuse donne aux anesthésistes une solution efficace pour prévenir les NVPO pendant 24 heures."

Selon une récente étude, en dépit de l'utilisation de multiples agents prophylactiques, 33% des patients à haut risque nécessitent toujours une thérapie supplémentaire pendant les six premières heures qui suivent l'intervention chirurgicale, et plus de 40% souffrent de symptômes de NVPO suffisamment aigus pour autoriser une thérapie supplémentaire dans les 24 heures qui suivent l'intervention. Selon des estimations, 38 millions d'anesthésies générales sont réalisées chaque année aux Etats-Unis (chiffre de 2006) et pour 39% d'entre elles, c'est-à-dire 15 millions, une thérapie antiémétique pour les NVPO est utilisée. Sur ces 15 millions d'anesthésies, on utilise des antagonistes des récepteurs 5-HT3 tels qu'Aloxi dans 89% des cas, soit 13,4 millions d'anesthésies.

A propos des nausées et vomissements postopératoires (NVPO)

Les anesthésies et les interventions chirurgicales entraînent fréquemment des nausées et des vomissements postopératoires. 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 ces nausées et vomissements 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.

A propos de l'injection Aloxi®

En plus d'être une nouvelle indication contre les NVPO, l'injection Aloxi (chlorhydrate de palonosétron) de 0,25 mg est le premier et l'unique antagoniste des récepteurs 5-HT3 indiqué pour prévenir les nausées et les vomissements aigus et retardés induits par des cycles uniques et répétés de chimiothérapie modérément émétisante, ainsi que les nausées et les vomissements aigus induits par des cycles uniques et répétés de chimiothérapie hautement

émétisante.

L'Aloxi est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au médicament ou à l'un de ses composants. Les effets secondaires les plus couramment observés des essais de l'Aloxi en cas de nausées et de vomissements induits par la chimiothérapie sont les maux de tête (9%) et la constipation (5%). Veuillez vous référer à la notice d'utilisation de l'Aloxi, disponible sur www.aloxi.com, pour prendre connaissance d'informations complémentaires importantes.

A propos d'Eisai Corporation of North America

Eisai Corporation of North America est une filiale à part entière d'Eisai Co., Ltd., une société spécialisée dans les soins de santé humaine fondés sur la recherche qui découvre, développe et commercialise des produits dans le monde entier. Eisai concentre ses efforts sur trois domaines thérapeutiques: la neurologie, les troubles gastro-intestinaux et l'oncologie/soins intensifs.

Eisai Corporation of North America soutient les activités de ses sociétés actives en Amérique du Nord, à savoir: Eisai Research Institute of Boston, Inc., qui conduit la recherche et est dotée de fortes capacités en chimie organique, Morphotek, Inc., une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement d'anticorps monoclonaux thérapeutiques, Eisai Medical Research Inc., un groupe spécialisé dans le développement clinique, Eisai Inc., une entreprise commerciale qui fabrique, commercialise et vend les produits, ainsi que MGI Pharma, INC. et Eisai Machinery U.S.A., qui commercialise et entretient de l'équipement de fabrication de produits pharmaceutiques. Pour de plus amples informations sur Eisai, consultez le site web de la société à l'adresse www.eisai.com.

A propos de MGI PHARMA, INC.

MGI Pharma, Inc., une filiale à part entière d'Eisai Corporation of North America, est une entreprise biopharmaceutique spécialisée en oncologie et en soins intensifs qui acquiert, recherche, développe et commercialise des produits exclusifs répondant aux besoins non satisfaits des patients. Pour en savoir plus sur MGI Pharma, Inc., rendez-vous sur le site de la société: www.mgipharma.com.

A propos de HELSINN HEALTHCARE SA

Groupe pharmaceutique privé dont le siège social est établi en Suisse, HELSINN HEALTHCARE SA détient la licence exclusive du palonosétron. 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 (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 SA
Paolo Ferrari, Head of Marketing
Oncology & Supportive Care
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

EISAI CORPORATION OF NORTH AMERICA
Judee Shuler
Tél.: +1/201-746-2241

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100556399> abgerufen werden.