

25.03.2009 - 09:17 Uhr

Helsinn Healthcare SA: Le palonosétron garantit un apport calorique suffisant chez les patients en oncologie recevant une chimiothérapie hautement émétisante

Zurich (ots) -

Une nouvelle étude novatrice montre qu'une dose unique de palonosétron, l'antagoniste des 5-HT3 de la seconde génération, associée à la dexaméthasone, prévient non seulement les nausées et vomissements dus à la chimiothérapie (CINV), mais permet aussi un apport calorique suffisant chez les patients en oncologie. Les données sont présentées aujourd'hui au Symposium sur le cancer et la nutrition de l'ESMO à Zurich, en Suisse.

De nouvelles données présentées aujourd'hui au Symposium de l'ESMO (Société européenne d'oncologie médicale) sur le cancer et la nutrition à Zurich montrent que le palonosétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT3 de la seconde génération, garantit un apport calorique suffisant chez les patients en oncologie recevant une chimiothérapie hautement émétisante (HEC). Le résultat est issu d'une étude novatrice réalisée à l'Institut d'oncologie de l'hôpital V. Fazzi de Lecce, en Italie, par l'équipe de recherche du Dr. Vito Lorusso. Les conclusions ont confirmé l'efficacité d'une dose unique de palonosétron et de dexaméthasone pour contrôler les épisodes de nausées et vomissements dus à la chimiothérapie (CINV) chez les patients sous HEC (cisplatine et/ou épirubicine et/ou iphosphamide) pour un sarcome des tissus mous: 76% des patients ont obtenu une réponse complète (pas de vomissement, pas d'usage de médicament de secours) et 74% un contrôle complet (réponse complète et juste de légères nausées), dans les 7 jours ayant suivi la chimiothérapie, après un traitement au palonosétron.

En outre, les résultats ont démontré que les patients n'ayant eu ni vomissement ni nausée ont eu un apport calorique journalier moyen de 1500 Kcal et 1600 Kcal dans la période aiguë et différée respectivement, ce qui constitue une consommation calorique suffisante. "Le palonosétron confirme non seulement sa capacité à contrôler les nausées", explique le Dr. Lorusso, mais si l'on tient compte de l'importance d'un bon état nutritionnel chez les patients cancéreux, il permet aussi une consommation calorique suffisante, dans les 7 jours suivant la chimiothérapie. Par ailleurs, ce bénéfice s'est prolongé au-delà de la période surveillée, permettant aux patients d'éviter la perte de poids associée à la chimiothérapie".

"Ces résultats sont particulièrement intéressants lorsqu'il s'agit d'assurer des soins de soutien encore plus efficaces aux patients sous chimiothérapie hautement émétisante. De ce point de vue, un tel résultat s'inscrit dans la lignée de l'engagement d'Helsinn dans ce domaine particulier", précise le Professeur Mauro Bianchi, Directeur du développement médical chez Helsinn.

À propos des nausées et vomissements dus à la chimiothérapie(NVIC)

Les nausées et vomissements dus à la chimiothérapie font partie des effets secondaires les plus redoutés de la thérapie chez les patients cancéreux. Malgré la prophylaxie, le jour-même de la chimiothérapie, 30 à 45 pour cent des patients ont des nausées ou des vomissements ou nécessitent une thérapie de secours suite à l'administration de certains types de chimiothérapie émétisante. Le

récepteur 5-HT₃ joue un rôle pivot dans le processus de vomissement, et les agents qui antagonisent ces sous-types de récepteurs sont essentiels pour contrôler cet effet. Suite au développement des antagonistes des récepteurs 5-HT₃ de la première génération, comme l'ondansétron et le granisétron, à la fin des années 80 et au début des années 90, de nouveaux composés sont apparus ces dernières années pour prévenir les NVIC, parmi lesquels le palonosétron.

À propos du palonosétron (Aloxi[®], Onicit[®], Paloxi[®])

Le palonosétron (chlorhydrate de palonosétron) est un antagoniste sélectif des récepteurs 5-HT₃, développé pour la prévention des NVIC chez les patients cancéreux, avec une longue demi-vie de 40 heures et une affinité de liaison aux récepteurs au moins 30 fois supérieure à celle des composés pharmaceutiques actuellement disponibles. Le palonosétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de la seconde génération, démontre dans des essais cliniques et dans l'exercice clinique, une action durable unique dans la prévention des NVIC. Depuis sa commercialisation aux États-Unis en septembre 2003, et dans plus de 40 pays à travers le monde le palonosétron a été administré plus de 10 millions de fois. Le produit s'est révélé efficace pour prévenir les CINV aussi bien aigus que différés chez les patients recevant une chimiothérapie modérément émétisante. Une seule dose intraveineuse de palonosétron (0,25 mg) offre une meilleure protection contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs 5-HT₃ de la première génération dans les 5 jours suivant la chimiothérapie*. Cela signifie qu'une administration unique de palonosétron assure également une protection durant la phase différée de NVIC*.

Le palonosétron 0,075 mg IV est aussi autorisé par la FDA en tant que dose intraveineuse unique administrée juste avant l'anesthésie pour la prévention des nausées et vomissements postopératoires (NVPO) jusqu'à 24 heures après une opération.

Le palonosétron est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité avérée au médicament ou à l'un de ses composants. Les réactions indésirables les plus souvent signalées (incidence supérieure ou égale à 2%) dans les essais NVIC avec le palonosétron étaient maux de tête (9%) et constipation (5%), et elles étaient similaires aux comparateurs. Dans les essais NVPO, les réactions indésirables les plus souvent rapportées étaient prolongation de l'intervalle QT (5%), bradycardie (4%), maux de tête (3%) et constipation (2%), similaires au placebo.

Le palonosétron, développé par Helsinn Healthcare SA, Suisse, est aujourd'hui commercialisé sous le nom d'Aloxi[®], Onicit[®] et Paloxi[®]. Le palonosétron, commercialisé sous le nom d'Aloxi[®], est la première marque aux États-Unis dans le secteur des antiémétiques administrés le jour de la chimio, et progresse régulièrement sur les marchés européens. Son autorisation au Japon est prévue pour 2009.

Pour plus d'informations sur le palonosétron, visitez le site Web:
<http://www.aloxi.com>

À propos du Groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé basé à Lugano, en Suisse, et avec des filiales en Irlande et aux États-Unis. Helsinn est le concédant de licence du palonosétron dans le monde.

Le modèle opérationnel unique d'Helsinn est axé sur l'octroi de licences de produits pharmaceutiques et médicaux dans des niches thérapeutiques. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles entités

chimiques à un stade précoce, suit leur développement depuis la réalisation d'études précliniques/cliniques en matière de chimie, fabrication et contrôle (CMC) jusqu'à la demande et à l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché à travers le monde.

Les produits Helsinn sont vendus directement, via les filiales du Groupe, ou éventuellement cédés sous licence au réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux, sélectionnés pour leur connaissance approfondie du marché et leur savoir-faire, et assistés et soutenus à l'aide d'un éventail complet de services de gestion scientifique, incluant des conseils en matière de commercialisation, réglementation, finance, droit et marketing médical.

Les ingrédients pharmaceutiques actifs et les formes pharmaceutiques sont produits dans les usines aux bonnes pratiques de fabrication d'Helsinn en Suisse et en Irlande, et distribués à ses clients dans le monde entier.

Pour plus d'informations sur le Groupe Helsinn, visitez le site Web: <http://www.helsinn.com>

* Ces phrases font référence au contexte de la chimiothérapie modérément émetisante (CME).

Contact:

Helsinn Healthcare SA
Paolo Ferrari
Chef du marketing international
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100579986> abgerufen werden.