

08.04.2009 - 13:20 Uhr

Le palonosétron: l'antagoniste des 5-HT3 "privilegié" pour la prévention des vomissements chez les patients en oncologie recevant une chimiothérapie hautement émétisante

Lugano (ots) -

Une nouvelle version des Clinical Practice Guidelines in Oncology on Antiemesis (Lignes directrices sur la pratique clinique en oncologie concernant les antiémétiques) rédigées par le NCCN (National Comprehensive Cancer Network) recommande le palonosétron comme l'antagoniste des 5-HT3 "privilegié" en association avec l'aprépitant et la dexaméthasone pour la prévention des vomissements lors d'une chimiothérapie à haut risque émétique.

S'appuyant sur l'importante étude multicentrique publiée dans *The Lancet Oncology* par l'équipe de la Dr Mitsue Saito, en février dernier (Saito M., Aogi K., Sekine I. et coll.; *Lancet Oncology* février 2009; 10(2):115-24. Epub 8 janvier 2009), les membres du panel antiémétique du National Comprehensive Cancer Network (le NCCN est une alliance à but non lucratif de 21 des plus grands centres de cancérologie au monde) ont décidé d'un commun accord d'inclure uniquement le palonosétron, l'antagoniste des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération, comme l'antagoniste des 5-HT3 "privilegié", dans le schéma posologique combiné recommandé pour la prévention des vomissements chez les patients subissant une chimiothérapie hautement émétisante. Selon le NCCN, le nouveau schéma posologique recommandé comprend: le palonosétron (0,25mg par voie intraveineuse le jour 1), plus l'aprépitant (125mg par voie orale le jour 1 et 80mg par voie orale une fois par jour les jours 2 et 3; le jour 1, l'aprépitant peut être remplacé par le fosaprépitant, selon une dose de 115mg par voie intraveineuse) en plus de la dexaméthasone (12mg par voie orale ou intraveineuse les jours 1 à 4).

Cette décision fait suite aux données récemment publiées par Saito, qui ont révélé, dans un essai comparatif de phase III réalisé chez des patients japonais subissant une chimiothérapie hautement émétisante incluant des schémas posologiques contenant de l'anthracycline et du cyclophosphamide (AC/EC), que le palonosétron est plus efficace que le granisétron, un médicament de même catégorie de la première génération, pour prévenir les nausées et vomissements dus à la chimiothérapie (NVIC) durant la phase différée, à savoir les 24 à 120 heures suivant le début du traitement anticancéreux. Pendant la phase aiguë, à savoir les 24 heures suivant le début de la chimiothérapie, le palonosétron est aussi efficace que le granisétron et présente un profil d'innocuité comparable.

"La recommandation du NCCN constitue une reconnaissance importante de la valeur thérapeutique du palonosétron et un nouveau progrès décisif pour le produit", a précisé Andrea Meoli, directeur commercial chez Helsinn, le groupe pharmaceutique suisse qui a développé le palonosétron et en concède la licence dans le monde.

À propos du NCCN (National Comprehensive Cancer Network)

Le National Comprehensive Cancer Network, une alliance à but non lucratif de 21 des plus grands centres de cancérologie du monde, s'emploie à améliorer la qualité et l'efficacité des soins dispensés aux patients cancéreux. Grâce au leadership et à l'expertise de

cliniciens professionnels au sein des institutions membres du NCCN, le NCCN développe des ressources précieuses pour le système de prestation de soins de santé. En tant qu'arbitre des soins anticancéreux de haute qualité, le NCCN favorise l'importance d'une amélioration constante de la qualité et reconnaît l'importance de créer des lignes directrices sur la pratique clinique, y compris celles qui portent sur "les antiémétiques", adaptées aux patients, cliniciens et autres responsables en soins de santé. L'objectif premier de toutes les initiatives du NCCN est d'améliorer la qualité, l'efficacité et l'efficience des pratiques en oncologie afin que les patients aient une vie meilleure. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le NCCN, veuillez consulter le site Web au: <http://www.nccn.org>

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 nausées et vomissements dus à la chimiothérapie (NVIC) chez les patients cancéreux, ayant une longue demi-vie de 40 heures et une affinité de liaison aux récepteurs au moins 30 fois supérieure à celle des composés disponibles. Le palonosétron est un antagoniste des récepteurs 5-HT₃ de deuxième génération, qui démontre, dans des essais cliniques et la pratique clinique, une action durable unique dans la prévention des NVIC. Depuis son introduction aux États-Unis en septembre 2003, et dans plus de 40 pays à travers le monde depuis, le palonosétron a été administré plus de 10 millions de fois. Le produit s'est révélé efficace pour prévenir les NVIC aussi bien aigus que différés chez les patients subissant une chimiothérapie modérément émettante. Une seule dose intraveineuse de palonosétron (0,25mg) offre une meilleure protection contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs 5-HT₃ de première génération dans les 5 jours suivant la chimiothérapie*. Cela signifie qu'une administration unique du palonosétron assure également une protection durant la phase différée de NVIC*. Le palonosétron à une dose de 0,075mg par voie intraveineuse est aussi autorisé par la FDA en tant que dose intraveineuse unique administrée juste avant l'induction d'une 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 pour cent) dans les essais concernant les NVIC réalisés avec le palonosétron étaient maux de tête (9 pour cent) et constipation (5 pour cent), et elles étaient similaires à celles des comparateurs. Au cours des essais NVPO, les réactions indésirables les plus souvent rapportées étaient une prolongation de l'intervalle QT (5 pour cent), bradycardie (4 pour cent), maux de tête (3 pour cent) et constipation (2 pour cent), similaires à celles du placebo. Le palonosétron a été développé par le groupe suisse Helsinn et 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 à un rythme constant sur les marchés européens. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le palonosétron, veuillez consulter le site Web au: <http://www.aloxi.com>

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, de 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 première génération, comme l'ondansétron et le granisétron, à la fin des années 1980 et au début des années 1990, de nouveaux composés sont apparus ces dernières années pour prévenir les NVIC, parmi lesquels le palonosétron.

À propos du Groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé basé à Lugano, en Suisse, et possédant 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 et 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, par l'intermédiaire des filiales du Groupe, ou éventuellement cédés sous licence au réseau de partenaires 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 commerce, de réglementation, de finance, de droit et de marketing médical. Les principes pharmaceutiques actifs et les formes pharmaceutiques sont produits dans les laboratoires d'Helsinn en Suisse et en Irlande selon les bonnes pratiques de fabrication (CGMP), et distribués à ses clients dans le monde entier. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le Groupe Helsinn, veuillez consulter le site Web au: <http://www.helsinn.com>

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

Contact:

Paolo Ferrari
Responsable 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/100007032/100581030> abgerufen werden.