

08.06.2009 - 12:24 Uhr

Une dose unique de Palonosétron prévient les vomissements causés par la chimiothérapie chez les patients présentant un lymphome non hodgkinien

Berlin, Allemagne (ots) -

- Une dose unique de Palonosétron est efficace et sûre pour prévenir les nausées et les vomissements causés par la chimiothérapie (NVIC) chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien agressif recevant un traitement de chimiothérapie modérément émétisante

- Données présentées aujourd'hui au congrès de l'European Haematology Association à Berlin, en Allemagne

De nouvelles données présentées aujourd'hui au congrès de l'EHA (European Haematology Association) à Berlin montrent qu'une dose unique de palonosétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération, est efficace et sûre pour la prévention des nausées et vomissements causés par la chimiothérapie (NVIC) chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien agressif (LNH), traités avec des agents cytotoxiques.

Les résultats proviennent d'une étude menée en Italie pour le compte du Groupe italien d'étude sur le lymphome (Italian Group of Study on Lymphomas, GISL) par une équipe multicentrique dirigée par le Dr Nicola Di Renzo de l'hôpital Vito Fazzi de Lecce. «L'approche normalisée pour une thérapie antiémétique dans un cas de LNH est constituée de médicaments antisérotoninergiques. Palonosétron est un antagoniste de la sérotonine qui, associé à une chimiothérapie de tumeurs solides, a démontré une meilleure efficacité par rapport aux anciens antagonistes des récepteurs 5-HT3. L'objectif de notre étude était d'évaluer l'efficacité et l'innocuité d'une dose unique de palonosétron en prévention des CINV causés par des agents de chimiothérapie modérément émétisante (CME) utilisés pour le traitement de LNH agressif», a expliqué le Dr Di Renzo.

«Le palonosétron, administré comme traitement antiémétique, est efficace et sûr pour la prévention des NVIC chez les patients atteints de LNH agressif», conclut-il. L'étude du GISL consistait en une étude ouverte multicentrique de phase II évaluant l'efficacité d'une dose unique de palonosétron (0,25 mg) avant l'administration de chimiothérapie lors des premiers jours de traitements, dans dix hôpitaux italiens. L'étude portait sur 86 patients, atteints de LNH agressif. Le principal critère d'efficacité était le taux global des patients montrant une réaction complète (RC - sans épisode émétique ni médicaments de secours) durant toute la période de l'étude (0-120 h). Les critères d'efficacité secondaires pertinents étaient les suivants: RC dans les phases aiguës (0-24h) et retardées (24-120), aucun taux de vomissements et de nausée.

Le principal critère d'efficacité était atteint avec un taux de RC de 86 %. Le RC au cours des phases aiguës et retardées était respectivement de 90,7 % et de 88,4%. Le taux de patients qui n'ont pas eu de vomissements était de 91,9 % (0-24h), 89,5 % (24-120h) et 88,4 % (0-120h). Il est important de noter que les nausées, qui n'étaient pas encore contrôlées malgré les traitements anti-vomissement, l'étaient très bien par une dose unique de palonosétron atteignant respectivement un taux de 84,9 %, 75,6 % et 74,4 % de patients qui n'ont pas ressenti de nausées au cours des

périodes aiguës, retardées et pour l'ensemble des périodes. Aucun effet secondaire relatif à la médication n'a été reporté. «Ces résultats sont d'un grand intérêt pour les médecins et pour leurs patients», a fait remarqué le professeur Mauro Bianchi, directeur du développement médical de Helsinn, le groupe de développeurs pharmaceutique suisse et concédant de licence du palonosétron dans le monde entier. «Généralement, les patients atteints de LNH recevant un traitement de chimiothérapie modérément émétisante basé sur les protocoles CHOP ou CHOP-R, incluant une dose orale quotidienne de 100 mg de prednisone du jour 1 au jour 5 - montrent un taux de NVIC d'environ 40 à 50 %. Dans cette étude, le palonosétron a réduit ce pourcentage à 14 %», a-t-il conclu.

À propos des nausées et vomissements causées par la chimiothérapie (NVIC)

Les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie font partie des effets secondaires les plus redoutés de la thérapie chez les patients atteints de cancer. 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 à la suite de 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. À la suite du 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, dont 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 nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie (NVIC) chez les patients atteints de cancer, 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 l'échelle mondiale par la suite, 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 recevant une chimiothérapie modérément émétisante. Une dose unique 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 de palonosétron assure également une protection durant la phase retardée 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 secondaires les plus souvent signalées (incidence supérieure ou égale à 2 pour cent) dans les essais concernant les NVIC réalisés avec le palonosétron étaient des maux de tête (9 pour

cent) et de la constipation (5 pour cent), et elles étaient similaires à celles des comparateurs. Au cours des essais NVPO (nausées et vomissements post-opératoires), les effets secondaires les plus souvent rapportés étaient une prolongation de l'intervalle QT (5 pour cent), une bradycardie (4 pour cent), des maux de tête (3 pour cent) et de la 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 du Groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique du secteur privé basé à Lugano, en Suisse, 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 la concession de licences de produits pharmaceutiques et médicaux dans des créneaux thérapeutiques. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce et complète leur développement depuis la réalisation d'études précliniques/cliniques et le développement de la composition chimique, de la fabrication et du contrôle (CFC) jusqu'à la demande et à l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché à l'échelle mondiale.

Les produits Helsinn sont vendus directement, par l'intermédiaire des filiales du Groupe, ou éventuellement cédés sous licence à son réseau de partenaires marketing ou commerciaux locaux, sélectionnés pour leur connaissance approfondie du marché et leur savoir-faire, et assistés et soutenus à l'aide d'une gamme complète de produits et de services de gestion scientifique, notamment des conseils en matière de commerce, de réglementation, de finance, de droit et de marketing médical. Les principes actifs et les formes pharmaceutiques finies sont fabriqués 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 Helsinn Group, veuillez consulter le site Web: <http://www.helsinn.com>

*Cette affirmation fait référence à une chimiothérapie modérément émétisante (CME)

Contact:

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