

23.09.2009 - 09:21 Uhr

## **Le Palonosétron est efficace dans la prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie à haute dose chez les patients devant subir une autogreffe de cellules souches**

*Lugano/Berlin, Allemagne (ots) -*

Le palonosétron administré en dose unique permet un contrôle optimal des vomissements aigus chez les patients recevant un traitement prolongé de chimiothérapie à haute dose et subissant une autogreffe de cellules souches.

L'adjonction d'une seconde dose de palonosétron après 48 heures réduit considérablement l'impact néfaste des nausées sur les activités quotidiennes dans ce type de cas clinique. Ces données ont été présentées lors du congrès d'oncologie européen conjoint de l'ECCO et de l'ESMO à Berlin, en Allemagne.

De nouvelles données, présentées aujourd'hui lors du congrès d'oncologie européen conjoint de l'ECCO (European CanCer Organisation) et de l'ESMO (Société Européenne d'Oncologie Médicale) à Berlin, montrent que le palonosétron, antagoniste des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération, améliore de manière importante le contrôle des vomissements et des nausées chez les patients recevant un traitement prolongé de chimiothérapie à haute dose (CHD) et subissant une autogreffe de cellules souches (AGCS). En outre, l'administration d'une seconde dose de palonosétron 48 heures après la première réduit considérablement l'impact néfaste des nausées sur les activités quotidiennes.

Ces résultats proviennent d'une étude spontanée menée par l'équipe du Dr Antonio Pinto à l'unité d'oncologie hématologique et de greffe de cellules souches de l'Institut national du cancer (IRCCS Fondazione «Sen. G. Pascale»), à Naples, en Italie. «La grande majorité des patients recevant un traitement prolongé de chimiothérapie à haute dose et subissant une autogreffe de cellules souches continuent de souffrir fortement de nausées et de vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC), aigus et retardés, ce qui montre à quel point le contrôle de ces symptômes dans le cadre de l'AGCS demeure insatisfaisant», a déclaré le Dr Pinto. «De surcroît, nous savons que le palonosétron est efficace dans la prévention des NVIC chez les patients subissant une chimiothérapie modérément à hautement émétisante», a-t-il ajouté. «Nous avons auparavant démontré qu'une dose unique de palonosétron prévenait efficacement les NVIC, les taux de prévention étant supérieurs à ceux obtenus avec les antagonistes des récepteurs 5-HT3 classiques. L'objectif de cette étude était de déterminer si une nouvelle dose de palonosétron se révélerait plus efficace que l'administration d'une dose unique dans le traitement des NVIC, après un protocole de chimiothérapie prolongée», a expliqué Pinto. «Les résultats ont été impressionnants. En dépit du contrôle des vomissements obtenu avec une dose unique, près de la moitié des patients continuaient de souffrir de nausées. L'administration d'une seconde dose a réduit les effets négatifs des nausées dans la phase retardée, entraînant une amélioration importante de la qualité de vie des patients sur l'ensemble de la période considérée», a-t-il conclu.

Soixante patients atteints de lymphome, de mélanome, de sarcome, de leucémie aiguë et de cancer du sein ont été recrutés. Tous étaient

soumis à un protocole de chimiothérapie sur plusieurs jours. La première cohorte (30 patients) a reçu une dose unique de palonosétron (0,25 mg i.v.) associée à de la dexaméthasone (8 mg) une demi-heure avant l'induction de la CHD. La deuxième cohorte (30 patients) a reçu en concomitance, après 48 heures, une seconde dose de palonosétron et de dexaméthasone.

Les résultats n'ont mis en évidence aucune différence significative entre les deux groupes lors de l'évaluation des NVIC, puisque 98 % des patients ont obtenu une réponse complète (absence de vomissements, pas de recours au traitement de secours). Seuls 17 patients (28%) se sont plaints de nausées modérées.

Le palonosétron administré en double dose tend à assurer un meilleur contrôle des nausées retardées, contrôle qui a été rapporté chez 77% des patients, contre 53% de ceux traités par une dose unique ( $p = 0,0581$ ). Par ailleurs, la double dose de palonosétron a eu un impact très important sur les modifications des activités quotidiennes liées aux nausées, comme l'a montré l'auto-évaluation des patients 120 heures après l'induction de la CHD.

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

Les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie font partie des effets secondaires que les patients atteints de cancer redoutent le plus à la suite d'une séance de chimiothérapie. Malgré la prophylaxie, le jour du traitement par chimiothérapie, jusqu'à 30 à 45 pour cent des patients souffrent de nausées ou de vomissements ou bien nécessitent un traitement de secours suite à l'administration de certains types de chimiothérapie émétisante. Le récepteur 5-HT<sub>3</sub> joue un rôle essentiel dans le processus du vomissement et les agents qui contrent les sous-types de ce récepteur servent de base au contrôle de cet effet. Suite à la mise au point des antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> de première génération, comme l'ondansétron et le granisétron, vers la fin des années 80 et le début des années 90, de nouveaux composés ont été proposés ces dernières années afin d'éviter les NVIC. Le palonosétron en fait partie.

À propos du palonosétron (Aloxi<sup>®</sup>, Onicit<sup>®</sup>, Paloxi<sup>®</sup>)

Le palonosétron (chlorydrate de palonosétron) est un antagoniste des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> de deuxième génération, mis au point pour la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) chez les patients atteints de cancer. Il présente une longue demi-vie de 40 heures, ainsi qu'une affinité de liaison aux récepteurs au moins 30 fois supérieure à celle des composés actuellement disponibles. Le palonosétron démontre, lors des essais et applications cliniques, une action longue durée unique dans le cadre de la prévention des NVIC. Ce produit a révélé son efficacité dans la prévention des NVIC aussi bien aigus que retardés qui affectent les patients soumis à chimiothérapie moyennement émétisante (CME). Une seule dose administrée en intraveineuse de palonosétron (0,25 mg) offre une protection plus efficace contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> de première génération sur une période de 5 jours post-chimiothérapie\*. Selon les directives du NCCN (National Comprehensive Cancer Network), le palonosétron est l'antagoniste des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> à utiliser de préférence, dans le cadre d'un protocole combiné avec un antagoniste des NK-1 et de la dexaméthasone afin de prévenir les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie hautement émétisante (CHE).

Le palonosétron à une dose de 0,075 mg par voie intraveineuse est

aussi autorisé par la FDA en tant que dose intraveineuse unique administrée immédiatement avant la pratique d'une anesthésie pour la prévention des nausées et vomissements postopératoires (NVPO) jusqu'à 24 heures après l'intervention.

Le palonosétron est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au médicament ou à l'un de ses composants. Les effets indésirables les plus couramment mentionnés (occurrence plus que 2 pour cent) lors des tests portant sur les NVIC et le palonosétron étaient les maux de tête (9 pour cent) et la constipation (5 pour cent), données comparables aux concurrents. Lors des tests portant sur les NVPO, les effets indésirables les plus couramment mentionnés étaient l'allongement de l'intervalle QT (5 pour cent), la bradycardie (4 pour cent), les maux de tête (3 pour cent) et la constipation (2 pour cent), résultats comparables à ceux du placebo. Le palonosétron a été mis au point par Helsinn Healthcare SA en Suisse. Il est aujourd'hui proposé sous les noms d'Aloxi®, Onicit® et Paloxi® dans plus de 40 pays. 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 chimiothérapie et progresse à un rythme constant sur les marchés européens.

Pour plus d'informations à propos du palonosétron, veuillez visiter le site Web: [www.aloxi.com](http://www.aloxi.com)

\*Cette phrase fait référence aux protocoles de chimiothérapie moyennement émétisante (CME).

À propos du Groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique du secteur privé basé à Lugano, en Suisse. Elle a 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 de dispositifs médicaux dans des niches thérapeutiques. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce de développement et complète leur mise au point allant de la réalisation d'études précliniques/cliniques et la mise au point 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 de Helsinn sont soit vendus directement, par l'intermédiaire des filiales du Groupe, soit cédés sous licence au réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux de la société. Ces partenaires sont sélectionnés pour leur connaissance approfondie du marché dans lequel ils opèrent et leur savoir-faire, et Helsinn les soutient grâce à un éventail complet de produits et de services de gestion scientifique, notamment des conseils en matière de commerce, réglementation, finance, droit et marketing médical. Les principes actifs et les formules pharmaceutiques finies sont fabriqués dans les laboratoires d'Helsinn en Suisse et en Irlande, qui sont conformes aux normes cGMP (bonnes pratiques de fabrication actuelles), et distribués à ses clients dans le monde entier.

Pour plus d'informations sur le Groupe Helsinn, veuillez visiter notre site Web: [www.helsinn.com](http://www.helsinn.com)

Contact:

Helsinn Healthcare SA  
Paolo Ferrari  
Head of International

Marketing  
Tél.: +41/91/985'21'21  
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100590404> abgerufen werden.