

20.05.2010 - 16:48 Uhr

Soins de soutien au cancer: le palonosétron sous forme orale est approuvé dans l'UE

Lugano (ots) -

Le palonosétron, antagoniste des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération déjà approuvé comme préparation intraveineuse dans plus de 60 pays, y compris les États-Unis, l'Union européenne et le Japon, obtient une autorisation de mise en marché en Europe sous forme de capsules orales de 0,5 mg

La préparation orale de palonosétron en capsules de gélatine molle de 0,5 mg vient d'être approuvée par l'EMA (Agence européenne des médicaments) pour la prévention des nausées et des vomissements associés à la chimiothérapie modérément émétisante (CME) chez les adultes atteints d'un cancer. L'autorisation de mise en marché européenne pour la préparation orale du palonosétron, antagoniste des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération concédé sous licence partout dans le monde par le groupe pharmaceutique suisse Helsinn, fait suite à l'approbation qui avait été obtenue en août 2008 aux États-Unis.

«Comme le démontre nos produits en cours de mise au point, Helsinn se voue entièrement aux soins de soutien contre le cancer. Nous sommes ravis que les patients cancéreux souffrant de nausées et de vomissements puissent maintenant bénéficier des capsules orales Aloxi, en plus de sa préparation injectable», souligne Riccardo Braglia, président-directeur général du groupe Helsinn. «Nous pensons que cette autorisation permettra au palonosétron de consolider sa position de leader dans la prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie», conclut-il.

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

Le palonosétron (chlorhydrate de palonosétron) est un antagoniste des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération qui a été mis au point pour la prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) chez les patients atteints d'un 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 autres composés disponibles. Le palonosétron démontre, dans la pratique et les essais cliniques, une action durable inégalée dans la prévention des NVIC. Ce produit s'est d'ailleurs avéré efficace dans la prévention des NVIC aussi bien aigus que retardés qui affectent les patients soumis à une chimiothérapie modérément émétisante (CME). Ainsi, une dose unique de palonosétron par voie intraveineuse procure une meilleure protection contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs 5-HT3 de première génération sur une période de cinq jours post-chimiothérapie*. Le palonosétron est toutefois contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité avérée au médicament ou à l'un de ses composants. Les effets indésirables les plus souvent observés lors des essais sur les NVIC réalisés avec le palonosétron étaient le mal de tête (9 pour cent) et la constipation (5 pour cent), et ils étaient semblables à ceux des comparateurs. Le palonosétron a été mis au point par le groupe Helsinn en Suisse et est aujourd'hui commercialisé sous les noms Aloxi®, Onicit® et Paloxi(R) dans plus de 50 pays. Le palonosétron, commercialisé sous le nom Aloxi®, est la marque numéro un 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 en savoir davantage au sujet du palonosétron, veuillez consulter le site Web : <http://www.aloxi.com>

*Cette phrase fait référence aux protocoles de chimiothérapie modérément émétisante.

À propos du groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé dont le siège social est situé à Lugano, en Suisse, et qui possède des filiales en Irlande et aux États-Unis. Le modèle d'entreprise unique d'Helsinn est axé sur l'octroi de licences de produits pharmaceutiques et médicaux dans des créneaux thérapeutiques. Le groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce ou avancé de développement et termine leur mise au point, depuis la réalisation d'études précliniques/cliniques et la mise au point en matière de chimie, de fabrication et de 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 vendus directement par l'intermédiaire des filiales du groupe ou cédés sous licence à son réseau local de partenaires de marketing et commerciaux. Ceux-ci sont sélectionnés pour leur savoir-faire et leur connaissance approfondie du marché dans lequel ils opèrent, et Helsinn les soutient grâce à un éventail complet de produits et de services de gestion scientifique tels que des conseils en matière de commerce, de réglementation, de finance, de droit et de marketing médical. Les principes pharmaceutiques actifs et les formes pharmaceutiques finies d'Helsinn sont fabriqués dans ses laboratoires situés en Suisse et en Irlande, qui sont conformes aux normes cGMP (bonnes pratiques de fabrication), puis distribués à ses clients dans le monde entier. Helsinn est le concédant de licence du palonosétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération utilisé pour la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC) et des nausées et vomissements postopératoires (NVPO) chez les patients cancéreux, ainsi que de la nimésulide originale, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) distribué dans plus de 50 pays à l'échelle mondiale. Fort d'un effectif d'environ 440 employés en Suisse, en Irlande et aux États-Unis, Helsinn a déclaré en 2009 un chiffre d'affaires de plus de 305 millions CHF (environ 200 millions d'euros) dans 85 pays; plus de 20 % de ce chiffre d'affaires a été consacré à la recherche et au développement.

Pour en savoir davantage au sujet du groupe Helsinn, veuillez consulter le site Web: <http://www.helsinn.com>

Contact:

Paolo Ferrari
Directeur du marketing international
HELSINN Healthcare SA
Tél.: +41-91-985-21-21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100604039> abgerufen werden.