

19.10.2010 - 13:25 Uhr

Le palonosétron plus efficace que le granisétron dans la prévention des nausées selon l'étude Protect

Lugano (ots) -

De nouvelles données présentées lors du Congrès 2010 de l'ESMO organisé à Milan montrent que le palonosétron protège mieux les patients contre les nausées et vomissements induits par les chimiothérapies à base de cisplatine ou de cyclophosphamide plus anthracycline que le granisétron. L'efficacité accrue du palonosétron est statistiquement significative dans la prévention des nausées induites par les chimiothérapies hautement émétisantes pendant la phase retardée, et ce, dans l'ensemble de la population étudiée, ainsi que dans les sous-groupes définis par tranche d'âge, sexe féminin et type de chimiothérapie.

Le palonosétron offre une protection plus efficace que le granisétron contre les NVIC (nausées et vomissements induits par la chimiothérapie) induits par la chimiothérapie hautement émétisante (CHE), selon les conclusions de l'étude PROTECT présentées lors du Congrès 2010 de l'ESMO (Société Européenne d'Oncologie Médicale) à Milan, par le Dr Kaoru Kubota, du National Cancer Center Hospital Division of Internal Medicine and Thoracic Oncology de Tokyo au Japon.

Le docteur Kubota fait partie du groupe d'étude PROTECT auquel ont participé plusieurs centres d'oncologie au Japon comme le National Cancer Center Hospital de Tokyo, l'école de médecine de l'université Juntendo à Tokyo et d'autres institutions japonaises.

La présentation du Dr Kubota, axée sur l'analyse des données de l'étude PROTECT, a fait état de l'efficacité supérieure du palonosétron par rapport au granisétron dans la prévention de la nausée induite par les CHE chez les 1114 patients constituant la population de l'étude, et plus particulièrement chez les patients jeunes et de sexe féminin, qui présentent des facteurs plus élevés de risque de nausées et de vomissements.

Une proportion statistiquement plus élevée de "patients sans épisode émétique" a été identifiée dans le groupe palonosétron plus dexaméthasone, par rapport au groupe granisétron plus dexaméthasone, pendant les phases retardées (24-120 heures) et globales (0-120 heures), ainsi que lors de chacune des phases quotidiennes retardées (configuration quotidienne).

L'analyse par sous-groupes définis en fonction de l'âge, du sexe et de la chimiothérapie a également fait état de résultats statistiquement meilleurs.

Le taux de patients sans épisode émétique a été similaire pour le palonosétron et le granisétron le 1er jour de cure, mais bien plus élevé pour le palonosétron après le 2e jour à la fois chez les patients plus jeunes (< 55 ans) et plus âgés (>= 55 ans) parmi la population de l'étude ayant été soumis à un protocole à base de cisplatine ou de cyclophosphamide plus anthracycline, et le sous-groupe de patients de sexe féminin.

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

Les nausées et vomissements induits 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

Le palonosétron (chlorhydrate de palonosétron) est un antagoniste sélectif des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération développé pour la prévention des nausées et des vomissements induits 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 actuellement disponibles. Le palonosétron démontre, dans des essais cliniques et la pratique clinique, une action durable unique dans la prévention des NVIC. 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 offre une meilleure protection contre les NVIC que les antagonistes des récepteurs 5-HT3 de première génération dans les 5 jours suivant la chimiothérapie*. 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 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. Le palonosétron a été développé par le groupe suisse Helsinn et est aujourd'hui commercialisé sous le nom d'Aloxi(R), Onicit(R) et Paloxi(R) dans plus de 50 pays à travers le monde. Le palonosétron, commercialisé sous le nom d'Aloxi(R), 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 plus d'informations sur le palonosétron, veuillez consulter le site Internet: <http://www.aloxi.com>

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

À propos du Groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique du secteur privé dont le siège social est à Lugano, en Suisse, et qui possède des filiales en Irlande et aux États-Unis. La stratégie d'entreprise de la société est axée sur la concession de licences de produits pharmaceutiques et médicaux destinées à des segments thérapeutiques ciblés. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles molécules chimiques à un stade précoce ou avancé de développement et en achève la mise au point par des études précliniques/cliniques, le développement CMC (Chemistry, Manufacturing And Control, soit Chimie, fabrication et contrôle) et la demande, ainsi que l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché dans le monde entier. 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 soutenus par 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. Helsinn est le concédant mondial de licence du palonosétron, un antagoniste des récepteurs 5-HT3 de deuxième génération développé pour la prévention des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie (NVIC) chez les patients atteints de cancer et des nausées et vomissements postopératoires (NVPO) et de la nimésulide originale, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) distribué dans plus de 50 pays à travers le monde. Fort d'un effectif de 450 employés environ, en Suisse, en Irlande et aux États-Unis, Helsinn a enregistré en 2009, un chiffre d'affaires de plus de 305 millions de francs suisses (environ 232 millions d'euros au taux de change actuellement en vigueur), réinvesti pour plus de 20 % dans la recherche et le développement, couvrant 85 pays du monde.

Pour plus d'informations sur le groupe Helsinn, veuillez consulter le site Internet: <http://www.helsinn.com>

Contact:

Paolo Ferrari
Responsable 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/100007032/100612322> abgerufen werden.