

13.01.2011 - 10:31 Uhr

## **La FDA accepte l'évaluation spéciale du protocole (ESP) pour évaluer la sécurité et l'efficacité d'un produit combiné à dose fixe (FDC) contenant du Netupitant et du Palonosetron**

*Lugano, Suisse et Woodcliff Lake, New Jersey (ots)-*

Le Groupe

Helsinn et Eisai Inc. ont annoncé aujourd'hui que la FDA (organisme gouvernemental américain de contrôle pharmaceutique et alimentaire) avait accepté les protocoles sur la sécurité et l'efficacité pour la Phase III des essais d'un produit combiné d'investigation à dose orale fixe contenant du netupitant et du palonosetron pour la prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie (NVIC).

On pense que le Netupitant, un puissant inhibiteur de récepteurs NK1, agit en bloquant l'action de la substance P, un neurotransmetteur endogène contenu en forte concentration dans le centre des vomissements de la structure médullaire du cerveau qui peut stimuler le réflexe de vomissement. Le Palonosetron est un inhibiteur de récepteur de la sérotonine-3 (5-HT3). Il a été démontré que le récepteur 5-HT3 participait de façon sélective à la réponse émétique.

Riccardo Braglia, le Directeur général du Groupe Helsinn, a déclaré: "Nous sommes très heureux que le FDC netupitant-palonosetron entre dans la Phase III, étant donné que c'est une étape importante vers notre objectif qui est de donner aux patients cancéreux des options supplémentaires pour la prévention des NVIC à l'avenir."

Récemment, Helsinn a signé un accord de licence avec Eisai Inc., accordant à la société les droits pour le nouveau produit FDC aux Etats-Unis. Selon les modalités de l'accord, Helsinn est chargé de mener toutes les activités de développement (chimie et contrôles de la fabrication [CMC], pré-cliniques et cliniques), d'obtenir les approbations réglementaires, et de détenir l'Application Nouveau médicament (NDA). S'il est approuvé par la FDA, le produit combiné à dose fixe sera co-promu aux Etats-Unis par Eisai Inc. et Helsinn Therapeutics Inc., la franchise américaine du groupe suisse, établie avec l'acquisition de Sapphire Therapeutics Inc. en 2009.

Lyonel Coats, le Président et Directeur général d'Eisai Inc., a déclaré: "Nous sommes heureux que la FDA ait accepté l'évaluation spéciale du protocole, et nous sommes impatients d'avoir la possibilité de développer encore davantage notre portefeuille de produits oncologiques dans un effort pour faire une différence dans la vie des patients."

A propos des évaluations spéciales des protocoles

Une évaluation spéciale de protocole est un accord entre le sponsor et la FDA, indiquant que le protocole d'essai proposé par le sponsor, comprenant des critères cliniques et des analyses statistiques, est acceptable pour soutenir l'approbation réglementaire du traitement en cours d'évaluation. L'approbation de la FDA pour le produit dépend des résultats de son efficacité, des profils des effets indésirables et d'une évaluation des avantages/risques d'un traitement tel qu'il est démontré dans les

essais cliniques.

A propos de l'ALOXI(R) (palonosetron hydrochloride) Injection 0,25 mg

Le Palonosetron hydrochloride, commercialisé aux Etats-Unis sous le nom de ALOXI(R), est utilisé chez les adultes pour aider à prévenir les nausées et les vomissements le jour d'une chimiothérapie qui va très probablement provoquer des nausées et des vomissements ou pendant cinq jours suivant une chimiothérapie qui pourrait modérément provoquer des nausées et des vomissements.

Renseignements importants concernant la sécurité

- Les effets indésirables les plus courants de l'ALOXI(R) pour la prévention des NVIC sont les maux de tête et la constipation.
- L'ALOXI(R) n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 18 ans
- Dites à votre professionnel des soins de santé si vous prenez d'autres médicaments ou si vous êtes enceinte ou en train d'allaiter.
- L'ALOXI(R) ne doit pas être pris si vous avez une hypersensibilité au médicament ou à l'un de ses composants.

Pour de plus amples renseignements au sujet de l'ALOXI(R) consultez les renseignements complets concernant la prescription sur: <http://www.ALOXI.com> .

ALOXI(R) est uniquement disponible sur ordonnance.

A propos du Groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé dont le siège est situé à Lugano en Suisse et qui a des filiales en Irlande et aux USA. Le modèle unique des activités de Helsinn est basé sur l'octroi de licences pour des produits pharmaceutiques et des appareils médicaux se trouvant dans des niches thérapeutiques. Le Groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce, suit et complète leur développement depuis la réalisation d'études pré-cliniques/cliniques en ce qui concerne la chimie, la fabrication et le contrôle (CMC), jusqu'à la demande et l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché dans le monde entier.

Les produits de Helsinn sont vendus directement, par les filiales du Groupe, ou éventuellement cédés sous licence à son réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux, choisis pour leur connaissance approfondie du marché et leur savoir-faire, et assistés et soutenus à l'aide d'une gamme complète de services de gestion scientifique, comprenant des conseils en matière de commerce, de réglementation, de finances, de droit et de marketing médical.

Les ingrédients pharmaceutiques actifs et les formes finies de dosage sont fabriqués dans les installations cGMP de Helsinn en Suisse et en Irlande, et fournies à ses clients dans le monde entier.

Helsinn, avec des effectifs d'environ 450 personnes en Suisse, en Irlande et aux USA, a indiqué avoir réalisé un chiffre d'affaires pour 2009 de plus de 305,0 millions de francs suisses (environ 232.0 millions d'euros au taux de change actuel), couvrant 85 pays dans le monde, avec plus de 20% de son chiffre d'affaires investis en R&D.

Pour de plus amples renseignements au sujet du Groupe Helsinn, veuillez consulter le site Internet: <http://www.helsinn.com> .

A propos d'Eisai Inc.

La société Eisai Inc. a été créée en 1995 et est classée parmi les

20 meilleures sociétés pharmaceutiques américaines (sur la base de leurs ventes au détail). La société a commencé à commercialiser son premier produit aux Etats-Unis en 1997 et s'est rapidement développée pour devenir une société pharmaceutique entièrement intégrée avec des ventes pour l'exercice fiscal 2009 (clos le 31 mars 2010) s'élevant à environ 3,9 milliards de dollars. Sur le plan commercial, la société Eisai se concentre sur la neurologie, les troubles gastro-intestinaux et l'oncologie/ les soins intensifs. La société est l'organisation pharmaceutique américaine d'Eisai Co., Ltd., une société basée sur la recherche dans le domaine des soins médicaux pour humains (hmc) qui découvre, développe et commercialise des produits dans le monde entier.

Eisai dispose d'une organisation mondiale de création de produits comprenant des sites de R&D basés aux Etats-Unis dans le Maryland, le Massachusetts, le New Jersey, en Caroline du Nord et en Pennsylvanie. Les principaux domaines de Recherche & Développement de la société sont: la neuroscience, l'oncologie, les maladies vasculaires, les réactions inflammatoires et immunologiques, et les programmes basés sur les anticorps. Pour de plus amples renseignements au sujet d'Eisai, veuillez consulter le site: <http://www.eisai.com> .

Contact:

Helsinn Healthcare SA  
Paola Bonvicini  
Responsable des Communications & du Bureau de Presse  
Helsinn Healthcare SA  
Tél.: +41/91/985'21'21  
E-Mail: [info-hhc@helsinn.com](mailto:info-hhc@helsinn.com)

Eisai Inc.  
Demandes des médias  
Judee Shuler, Eisai Inc.  
Tél.: +1/201-746-2241  
E-Mail: [judee\\_shuler@eisai.com](mailto:judee_shuler@eisai.com)

Demandes des investisseurs  
Dave Melin, Eisai Inc.  
Tél.: +1/908-255-6378  
E-Mail: [david\\_melin@eisai.com](mailto:david_melin@eisai.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100617243> abgerufen werden.