

02.10.2012 - 11:08 Uhr

Le palonosétron oral permet de maîtriser de manière sûre et efficace les nausées et vomissements induits par de multiples cycles de chimiothérapie

Autriche (ots) -

Les nouvelles données présentées à l'occasion de la rencontre 2012 de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) organisée à Vienne démontrent un maintien de l'efficacité antiémétique à travers les cycles de chimiothérapie, ainsi qu'un profil d'innocuité positif.

La formulation orale du palonosétron, seconde génération d'antagonistes des récepteurs de 5-HT₃ (5-HT₃ RA), constitue une solution efficace et sûre dans la prévention des nausées et vomissements induits par plusieurs cycles de chimiothérapie moyennement émétisante. C'est la conclusion tirée d'après les données présentées aujourd'hui par Steven Grunberg, Professeur de médecine et de pharmacologie au sein du Service d'hématologie et d'oncologie de l'Université du Vermont, aux États-Unis, à l'occasion du Congrès Vienne 2012 de l'ESMO (Société européenne d'oncologie médicale). « Le palonosétron, un antagoniste des récepteurs de 5-HT₃ pharmacologiquement distinct, offre une meilleure prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie que d'autres antagonistes des récepteurs de 5-HT₃ lorsqu'ils sont administrés en tant que dose intraveineuse unique », a expliqué le Professeur Grunberg.

Le palonosétron est approuvé par l'Agence européenne du médicament (EMA) et la Food and Drug Administration (FDA) américaine dans le cadre de la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie, sous forme de dose intraveineuse de 0,25 mg et sous forme orale de 0,50 mg, les deux formes présentant, de manière prouvée, un effet clinique comparable.

« Au cours de notre étude multicentrique ouverte, les patients ont reçu une dose unique de 0,75 mg de palonosétron oral, ce qui a permis de mieux évaluer la sécurité de la formulation orale destinée aux personnes subissant des cycles multiples de chimiothérapie », a expliqué le Professeur Grunberg.

217 patients, recrutés dans 22 centres d'études à travers l'Europe, le Mexique et les États-Unis, ont reçu du palonosétron oral avec ou sans - au choix de l'investigateur - administration simultanée de dexaméthasone (8 mg au premier jour de traitement) et ce 1 heure avant le début de la chimiothérapie moyennement émétisante, sur un maximum de 4 cycles consécutifs. Au total, ce sont 654 cycles qui ont été évalués, en moyenne 3 par patient, la moitié environ de ces patients recevant 4 cycles différents.

L'efficacité antiémétique est restée totale à travers les cycles de chimiothérapie, avec des taux de réponse complets généraux (c'est-à-dire sans vomissement et sans nécessité d'administrer des médicaments de secours) allant de 55 à 60 % des patients sur 3 à 4 cycles. «

La majorité des effets indésirables étaient de faible intensité, le cas le plus fréquent ayant été les céphalées. Les rares réactions indésirables plus graves du profil d'innocuité n'ont pas entraîné de préoccupations particulières sur le plan clinique. En conclusion, on peut affirmer que le palonosétron oral est bien toléré et qu'il se montre efficace dans la prévention des nausées et vomissements sur plusieurs cycles chez les patients subissant une chimiothérapie moyennement émétisante », a ajouté le Professeur Grunberg.

À propos des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie

Les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie font partie des effets secondaires les plus redoutés à la suite d'une thérapie chez les patients atteints de cancer. Malgré le traitement préventif au jour de la chimiothérapie, près de 30 à 45 % des patients connaissent des nausées ou des vomissements ou nécessitent un traitement de secours à la suite de l'administration de certains types de chimiothérapie émétisante. Le récepteur de 5-HT₃ joue un rôle essentiel dans le processus de vomissement, et les agents ayant un effet antagoniste sur ces sous-types de récepteurs constituent l'élément principal du contrôle de cet effet. Suite au développement, à la fin des années 80 et au début des années 90, de la première génération d'antagonistes des récepteurs de 5-HT₃, tels que l'ondansétron et le granisétron, de nouveaux composés ont été mis au point et rendus disponibles ces dernières années pour la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie : le palonosétron en fait partie.

À propos du palonosétron

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

Le palonosétron (chlorhydrate de palonosétron) constitue la seconde génération d'antagonistes des récepteurs de 5-HT₃, développée pour la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie chez les patients atteints de cancer, avec une longue demi-vie de 40 heures et une affinité de liaison aux récepteurs au moins 30 fois plus élevée que celle des composés actuellement disponibles. Au cours des essais et de la pratique cliniques, le palonosétron fait preuve d'une action exceptionnellement longue dans la prévention des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie. Une unique dose intraveineuse de palonosétron procure une meilleure protection contre ces nausées et vomissements que la première génération d'antagonistes des récepteurs de 5-HT₃.

Le Palonosétron est contre-indiqué chez les patients connus pour être hypersensibles au médicament ou à l'un de ses composants. Les effets indésirables les plus signalés (incidence ? 2 %) dans les essais portant sur les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie et au cours desquels le palonosétron a été employé sont les céphalées (9 %) et la constipation (5 %), ces effets étant similaires aux comparateurs. Le palonosétron a été développé par le groupe suisse Helsinn et est aujourd'hui commercialisé sous les marques Aloxi®, Onicit® et Paloxi® dans plus de 60 pays. Le palonosétron commercialisé sous la marque Aloxi® constitue le produit leader aux États-Unis dans le segment du traitement des nausées et vomissements subis le jour de la chimiothérapie. Ce produit connaît une croissance ininterrompue sur les marchés européens.

Pour obtenir de plus amples informations concernant le palonosétron, veuillez consulter le site Internet suivant : <http://www.aloxi.com>

À propos d'Helsinn Group

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé dont le siège se situe à Lugano, en Suisse, et qui dispose de filiales d'exploitation en Irlande et aux États-Unis. Son modèle d'entreprise est axé sur la délivrance d'autorisation pour les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires dans des domaines thérapeutiques de niche. Helsinn est un acteur important dans le domaine des soins de soutien pour les patients atteints du cancer. Helsinn Group s'occupe des licences de nouvelles entités chimiques, achève leur développement à travers la réalisation d'études de performance pré-cliniques et cliniques, s'occupe du développement CMC (chimie, fabrication et contrôle), et enfin dépose et obtient pour elles des autorisations de mise sur le marché pour le monde entier. Les licences des produits d'Helsinn sont concédées à son réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux, sélectionnés pour leur connaissance du marché et leur savoir-faire, et qu'Helsinn soutient en leur fournissant une gamme complète de services de gestion scientifique et de produits, dont des conseils en matière commerciale, réglementaire, financière, juridique, médicale et en ce qui concerne le marketing. Les principes pharmaceutiques actifs et les produits finis sont fabriqués selon les normes de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement les plus strictes au sein des installations d'Helsinn situées en Suisse et en Irlande, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication. Ils sont ensuite livrés aux clients du monde entier.

Vous trouverez des informations concernant Helsinn Group sur le site <http://www.helsinn.com>.

Contact:

Paola Bonvicini
Directrice du Service Communication et Presse
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: Info-hhc@helsinn.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100725919> abgerufen werden.