

16.10.2012 - 08:07 Uhr

## **Helsinn cède à Specialised Therapeutics Australia (STA) les droits de l'anamorelin, le premier médicament visant à traiter l'anorexie- cachexie associée au cancer du poumon non à petites cellules**

*Australie (ots) -*

Helsinn Healthcare SA et STA consolident leur alliance en matière de soins de support en oncologie en Australie et en Nouvelle-Zélande grâce à un accord de licence et de distribution de l'agoniste récepteur de la ghréline en phase III.

Specialised Therapeutics Australia (STA), société biopharmaceutique basée à Melbourne, s'est vue octroyer les droits exclusifs de commercialisation d'un nouveau médicament pour le traitement de l'anorexie-cachexie associée au cancer du poumon non à petites cellules. Ce syndrome est un trouble multifactoriel sérieux qui engendre une perte de la masse musculaire et un trouble métabolique et qui touche plus généralement les patients atteints d'un cancer à un stade avancé. STA a conclu un accord avec l'entreprise pharmaceutique suisse Helsinn Healthcare en vue d'acquiescer les droits de licence du nouvel anamorelin, agoniste récepteur de la ghréline, pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande

Cette collaboration s'inscrit dans la continuité de la commercialisation réussie en Australie, par STA, de la seconde génération de l'antagoniste des récepteurs 5-HT3 d'Helsinn, Aloxi® (palonosétron), ainsi que l'obtention par STA des droits de licence d'Helsinn pour la nouvelle combinaison de netupitant et palonosétron en dose fixe en vue de la prévention des nausées et des vomissements chimio-induits. Selon les modalités du dernier accord, Helsinn conservera toutes les activités de développement (CMC - chimie, fabrication et contrôle, préclinique et clinique) et fournira de l'anamorelin à des fins commerciales. STA sera chargée du développement réglementaire/clinique et des activités commerciales en Australie et en Nouvelle-Zélande.

L'anamorelin est un traitement de premier ordre en cours de développement pour l'anorexie-cachexie associée au cancer du poumon non à petites cellules, qui doit convenir à une administration orale mono-quotidienne. Les essais précédents de la phase II ont mis en évidence une augmentation de l'appétit et de la masse corporelle maigre et une amélioration de la qualité de vie des patients atteints d'anorexie-cachexie associée à un cancer. Ces essais ont également fait preuve de bons profils d'innocuité et de tolérance (données internes d'Helsinn). Actuellement, aucun traitement de l'anorexie-cachexie associée au cancer n'est autorisé en Australie, au sein de l'UE ou aux Etats-Unis.

Directeur régional des soins palliatifs de Barwon Health à Victoria et comptant parmi les principaux chercheurs pour la phase III de l'essai en vue de l'homologation de l'anamorelin, le professeur agrégé Peter Martin décrit l'anorexie-cachexie comme «un sujet de préoccupation majeure» pour les cliniciens, les patients atteints du cancer et leurs familles. Il explique qu'il n'est pas rare pour les patients de perdre 5 à 10% de leur masse corporelle, voire plus dans des cas extrêmes. «L'anorexie-cachexie constitue un problème dès le diagnostic», précise-t-il. «Les études de phase II contrôlées par placebo ont mis en avant des résultats très encourageants pour l'anamorelin et nous espérons trouver un composant qui pourrait traiter avec succès ce trouble grave.»

M. Carlo Montagner, PDG de STA, a déclaré que l'anamorelin a constitué un atout essentiel pour le développement du portefeuille de produits oncologiques de la société et, plus spécifiquement, de son activité de soins de soutien. «Notre objectif est d'élargir notre portefeuille en vue d'y inclure des possibilités de traitement qui ne concernent pas uniquement le cancer, mais également d'autres problèmes qui y sont associés, afin d'améliorer la qualité de vie de tous les patients atteints du cancer», annonce M. Montagner. «A l'heure actuelle, il n'existe aucun médicament autorisé ou efficace pour le traitement de la perte de masse musculaire, et plus généralement de l'anorexie-cachexie qui touche les patients atteints du cancer. Ce trouble frappe un grand nombre de patients australiens et néo-zélandais atteints d'un cancer à un stade avancé, diminue significativement leur qualité de vie et réduit potentiellement l'efficacité du traitement.» Le programme d'essais cliniques en phase III pour l'anamorelin (ROMANA 1, 2 & 3) a débuté au dernier trimestre 2011 et devra aboutir à son enregistrement au cours de la seconde moitié de 2013. Une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché devrait être déposée auprès de la FDA d'ici la mi-2014. Ensuite, l'introduction d'une demande d'approbation réglementaire en Australie sera immédiatement introduite auprès de l'Administration des produits thérapeutiques (TGA). Le directeur général d'Helsinn Group, Dr Riccardo Braglia, s'est déclaré ravi du renforcement de l'alliance existante entre STA et Helsinn grâce au dernier accord sur l'anamorelin. «En tant que partenaire commercial de notre franchise d'anti-émétique, STA a obtenu d'excellents résultats et compte maintenant parmi nos partenaires les plus efficaces au

monde. Ensemble, nous ferons tout pour obtenir des résultats encore meilleurs pour le traitement des patients atteints du cancer qui se battent contre la cachexie et l'anorexie en Australie et en Nouvelle-Zélande.»

#### A propos de l'anamorelin et de la ghréline

L'anamorelin HCl est un agoniste récepteur de la ghréline administré par voie orale qui a préalablement fait l'objet d'une étude sur environ 500 sujets, y compris quatre essais en phase II administrés à 361 patients atteints du cancer. Les résultats complets des études en phase II devraient être prochainement publiés.

Actuellement, l'anamorelin fait l'objet d'essais de deux études en phase III menées en parallèle, ROMANA 1 et ROMANA 2, qui analysent l'anamorelin HCl dans le cadre du traitement de l'anorexie-cachexie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules à un stade avancé. Les deux études seront effectuées sur environ 477 patients dans plus de 15 pays, en Amérique du Nord, en Europe, en Russie, en Australie et au Moyen-Orient. Les patients qui ont suivi ROMANA 1 ou 2 ont la possibilité de continuer le traitement dans le cadre de l'étude d'extension sur l'innocuité ROMANA 3.

La ghréline est une hormone principalement produite par l'estomac. Identifiée comme la première hormone de «la faim», elle stimule rapidement l'appétit après son administration. Elle peut donc conduire à une plus grande consommation de nourriture et à une prise de poids, ainsi qu'à d'autres activités physiologiques, telles que l'augmentation de la masse corporelle maigre et la stimulation de la vidange gastrique.

#### A propos de l'anorexie-cachexie associée au cancer

L'anorexie-cachexie est une grave conséquence du cancer à l'état avancé. Ce trouble entraîne une diminution de la masse musculaire maigre, réduit la force et altère la fonction physique, et peut apparaître très tôt chez un patient souffrant d'un cancer. En outre, il affaiblit le métabolisme et rend ainsi la chimiothérapie moins supportable. 1 Jusqu'à 80 pour cent des patients atteints d'un cancer à un stade avancé souffrent d'anorexie-cachexie qui, dans 20 à 40 pour cent des cas, entraîne leur mort.<sup>2</sup> Aucun traitement autorisé pour l'anorexie-cachexie associée au cancer n'existe actuellement aux Etats-Unis, ni dans le monde.

#### A propos de Helsinn Group

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé dont le siège est situé à Lugano, en Suisse, et qui possède des filiales d'exploitation en Irlande et aux Etats-Unis. Le modèle opérationnel d'Helsinn est axé sur la délivrance d'autorisation pour les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les compléments alimentaires dans des niches thérapeutiques. Helsinn est un acteur important dans le domaine des soins de support en oncologie. Helsinn Group acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade de développement précoce à avancé et termine leur développement depuis la réalisation d'études précliniques/cliniques et la mise au point en matière de chimie, fabrication et contrôle (CMC) jusqu'à la demande et l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché dans le monde entier. Les produits d'Helsinn sont cédés sous licence à son réseau de partenaires marketing et commerciaux locaux, choisis pour leur connaissance approfondie du marché et leur savoir-faire. Helsinn les soutient grâce à un éventail complet de produits et 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 produits finis sont fabriqués conformément aux normes environnementales, de sécurité et de grande qualité dans les infrastructures suisses et irlandaises d'Helsinn conformes aux BPF, avant d'être livrés à ses clients à travers le monde.

Vous trouverez des informations complémentaires concernant Helsinn Group sur le site: [www.helsinn.com](http://www.helsinn.com)

#### A propos de Specialised Therapeutics Australia Pty Ltd

Specialised Therapeutics Australia Pty Ltd (STA) est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le partenariat avec les meilleures entreprises pharmaceutiques du monde qui vise à fournir des traitements poussés en vue de répondre aux besoins médicaux insatisfaits des patients vivant en Australie et en Nouvelle-Zélande. A l'heure actuelle, le portefeuille de produits thérapeutiques de STA se concentre sur l'oncologie et les maladies infectieuses.

Actuellement, STA commercialise deux thérapies de support en oncologie faisant référence au niveau mondial, ABRAXANE® (nab paclitaxel) et ALOXI® (palonosétron), et a récemment obtenu les droits d'Helsinn Group pour une combinaison en dose fixe (administrée par voie orale et intraveineuse) contenant du netupitant, un antagoniste des récepteurs de neurokinine-1 (NK1), et pour Aloxi® (palonosétron), un antagoniste récepteur de la sérotonine-3 (5-HT<sub>3</sub>).

STA se penche également sur les domaines thérapeutiques suivants: maladies respiratoires, dermatologie, endocrinologie et système nerveux central (SNC). Pour de plus amples informations, rendez-vous sur:

www.specialisedtherapeutics.com.au

Références:

1. von Haehling, S et al. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2010; 1(1): 1-5.
2. U.S.A. National Cancer Institute Physician Data Query: [www.cancer.gov](http://www.cancer.gov)

Contact:

Helsinn Group  
Paola Bonvicini  
Responsable des communications et du bureau de presse  
Tél.: +41/91/985'21'21  
E-Mail: [Info-hhc@helsinn.com](mailto:Info-hhc@helsinn.com)

Specialised Therapeutics Australia Pty Ltd  
Emma Power, Monsoon Communications  
Tél.: +61/3-9620-3333  
E-Mail: [emmap@monsoon.com.au](mailto:emmap@monsoon.com.au)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100726543> abgerufen werden.