

30.01.2013 – 10:02 Uhr

Helsinn concède à Stendhal les droits de l'anamorelin, un composé de premier plan dans le traitement de l'anorexie-cachexie associée au cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC)

Mexiko (ots) -

Stendhal élargit sa gamme de médicaments spécialisés sous licence en signant avec le groupe Helsinn un accord de licence et de distribution d'un agoniste novateur des récepteurs à la ghréline en phase III.

Le groupe pharmaceutique suisse Helsinn a accordé à Stendhal, société pharmaceutique spécialisée basée en Amérique latine, les droits exclusifs de commercialisation de ce nouvel agoniste des récepteurs à la ghréline au Mexique, au Venezuela, en Colombie, au Pérou, en Équateur et dans la plupart des pays d'Amérique centrale.

L'anamorelin est un nouveau médicament de premier ordre à prise quotidienne unique actuellement en cours de développement pour le traitement de l'anorexie-cachexie associée au CBNPC, un trouble multifactoriel grave qui se caractérise par une fonte musculaire, des altérations métaboliques et une perte de l'appétit et touche souvent les personnes souffrant d'un cancer à un stade avancé.

«C'est le premier pas en direction d'une relation que nous espérons longue et fructueuse entre deux sociétés qui partagent les mêmes valeurs», a déclaré le Dr Riccardo Braglia, directeur général du groupe Helsinn. «À travers ce nouveau partenariat avec Stendhal, dont l'équipe est vraiment de très grande qualité, nous élargissons le panel des licences de distribution de l'anamorelin en Amérique.»

En vertu de l'accord, Helsinn restera responsable de l'ensemble des activités de développement (chimie, fabrication et contrôle, études précliniques et cliniques) et de la fourniture de l'anamorelin à des fins commerciales. Stendhal sera, de son côté, compétent dans les domaines réglementaires et cliniques, ainsi que pour la commercialisation sur ses marchés.

Les essais de phase II ont mis en évidence une augmentation de l'appétit et de la masse corporelle maigre ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie des patients atteints d'anorexie-cachexie associée à un cancer. Ces essais ont également permis de faire apparaître un bon profil en termes d'innocuité et de tolérance. Le programme d'essais cliniques de phase III de l'anamorelin (ROMANA 1, 2 et 3) a débuté au troisième trimestre 2011 et se poursuit conformément aux prévisions.

L'anamorelin est une première étape importante dans la création d'un pôle Soins de support en oncologie et cancer solide chez Stendhal. M. Carlos Arenas Wiedfeldt, directeur général de Stendhal, a déclaré: «Nous sommes ravis de ce partenariat avec Helsinn. L'anamorelin va jouer un rôle important dans l'essor de nos activités en oncologie en Amérique du Sud.»

À propos de l'anamorelin et de la ghréline

L'anamorelin HCl est un agoniste des récepteurs à la ghréline administré par voie orale qui a précédemment été étudié chez environ 500 sujets, notamment lors de quatre essais de phase II menés auprès de 361 patients atteints du cancer. Les résultats complets des études de phase II devraient être publiés prochainement.

Actuellement, l'anamorelin fait l'objet de deux essais de phase III menés en parallèle, ROMANA 1 et ROMANA 2, qui évaluent un traitement par anamorelin HCl de l'anorexie-cachexie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules à un stade avancé (CBNPC). Chacune des deux études portera sur 477 patients environ répartis dans plus de 15 pays en Amérique du Nord, Europe, Russie, Australie et au Moyen-Orient. Les patients ayant suivi les essais ROMANA 1 ou 2 ont la possibilité de poursuivre le traitement dans le cadre de l'étude d'extension ROMANA 3 évaluant l'innocuité de l'anamorelin.

La ghréline est une hormone produite essentiellement dans l'estomac. Première hormone de la «faim» identifiée, 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 tout en induisant d'autres activités physiologiques, telles que l'augmentation de la masse corporelle maigre et la stimulation de la vidange gastrique.

À propos de l'anorexie-cachexie associée au cancer

L'anorexie-cachexie est une conséquence courante, mais parfois mortelle, des cancers à un stade avancé. Cette

affection entraîne une diminution de la masse musculaire maigre, réduit les forces et altère la fonction physique, parfois à un stade précoce du développement du cancer chez le patient. En outre, elle affaiblit le métabolisme et rend la chimiothérapie moins supportable.[1.] Jusqu'à 80% des patients atteints d'un cancer à un stade avancé souffrent d'anorexie-cachexie qui, dans 20 à 40% des cas, entraîne leur décès.[2.] Il n'existe actuellement aucun traitement homologué de l'anorexie-cachexie associée au cancer aux États-Unis et dans le plupart des autres pays du monde.

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 mode d'activité de Helsinn est axé sur la concession de licences de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de compléments alimentaires dans certains créneaux thérapeutiques ciblés. Helsinn est un acteur important dans le domaine des soins de support en oncologie. Le groupe acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade de développement précoce ou avancé et en achève la mise au point à travers des études précliniques et cliniques, le développement CMC (Chimie, fabrication et contrôle) puis demande et obtient l'autorisation de les mettre 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 principes actifs et les produits finis sont fabriqués conformément aux normes environnementales, d'innocuité et de qualité les plus rigoureuses dans les laboratoires suisses et irlandais d'Helsinn qui sont conformes aux BPF, puis fournis à ses clients à travers le monde.

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

À propos d'Específicos Stendhal S.A. de C.V.

Stendhal est une société pharmaceutique spécialisée non cotée en bourse basée à Mexico et présente dans 14 pays d'Amérique latine. Stendhal noue actuellement des partenariats solides et lance des produits de marque innovants dans la région afin d'offrir des produits de premier ordre aux patients en Amérique latine. Le succès de Stendhal repose sur des partenariats à long terme avec des leaders du marché dans les domaines thérapeutiques suivants: VIH, sclérose en plaques, SNC, maladies génétiques, cardiovasculaires et infectieuses et, plus récemment, oncologie. Fort de son expertise en matière d'essais cliniques locaux, d'accès aux marchés, de commercialisation et stratégie réglementaire en Amérique latine, Stendhal a vocation à devenir le partenaire sud-américain à privilégier.

Pour plus d'informations sur Stendhal, veuillez consulter le site <http://www.stendhalpharma.com>

Références:

1. von Haehling, S et al. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2010; 1(1): 1-5.
2. Base de données Physician Data Query du National Cancer Institute des États-Unis: <http://www.cancer.gov>

Contact:

Contact au sein du groupe Helsinn

Paola Bonvicini

Responsable de la communication et du bureau de presse

Tél.: +41/91/985'21'21

E-Mail: Info-hhc@helsinn.com

Contact chez Stendhal

Jeff Conroy

Vice-président du développement de l'entreprise

Tél.: +1-703-346-0751 (États-Unis)

E-Mail: Jeff.conroy@stendhalpharma.com