

16.05.2013 - 15:45 Uhr

Helsinn et Eisai Inc. annoncent les résultats positifs d'études pivots portant sur la combinaison de recherche netupitant + palonosétron à dose fixe pour la prévention des nausées et vomissements NVCI

Jersey (ots) -

Des résultats seront présentés à l'occasion de la réunion annuelle de la l'Association américaine d'oncologie clinique (ASCO)

Le groupe Helsinn et Eisai Inc. ont annoncé aujourd'hui les résultats positifs d'études cliniques pivots de Helsinn portant sur la combinaison netupitant + palonosétron (NEPA) à dose fixe, administrée par voie orale, en cours d'évaluation pour l'indication proposée de prévention des nausées et vomissements chimio-induits (NVCI). Ces résultats seront présentés dans le cadre de discussions d'affiches le 1er juin 2013 à l'occasion de la réunion annuelle de la l'Association américaine d'oncologie clinique.

À propos de l'étude pivot de phase III

L'étude de phase III comparant une dose orale unique de NEPA (netupitant 300 mg + palonosétron 0,50 mg) à une dose orale unique de 0,50 mg de palonosétron (PALO) en cours d'évaluation pour la prévention des NVCI consécutifs à une chimiothérapie modérément émétisante, a montré que la combinaison NEPA était supérieure au palonosétron pour prévenir les NVCI.

La combinaison NEPA a montré des taux de réponse complète supérieurs (définie comme ne provoquant aucun vomissement et ne nécessitant pas la prise d'un médicament de secours) par rapport au palonosétron durant la période tardive après administration d'une chimiothérapie (25 à 120 h), qui était le critère d'évaluation principal de l'étude.

Les effets indésirables (EI) liés au médicament les plus fréquemment signalés au cours de l'étude pour la combinaison NEPA incluent: céphalées (3,3%) et constipation (2,1%). Le type et la fréquence des EI étaient comparables pour NEPA et PALO.

L'étude mondiale de supériorité, randomisée, en double aveugle et en groupe parallèle a été conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité d'une dose orale unique de NEPA (netupitant 300 mg + palonosétron 0,50 mg) par rapport à une dose orale unique de 0,50 mg de PALO auprès de 1455 patients n'ayant jamais reçu de chimiothérapie auparavant et subissant une chimiothérapie à base d'anthracycline. Tous les patients ont reçu une dose de dexaméthasone par voie orale le premier jour. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réponse complète durant la période tardive.

À propos de l'étude pivot de phase II

L'étude de phase II, qui a été conçue pour déterminer la bonne dose de netupitant à combiner au palonosétron, a examiné l'efficacité de trois doses différentes de NEPA pour la prévention des nausées et vomissements chimio-induits suite à une chimiothérapie hautement émétisante (CHÉ). L'étude a montré que chaque dose de NEPA résultait dans un taux de réponse complète supérieur par rapport à PALO durant la période globale (le critère d'évaluation principal de l'étude).

Les EI ont été comparables dans les différents groupes sans relation dose-réponse. Le pourcentage de patients présentant des modifications de l'électrocardiogramme était comparable dans les différents groupes.

L'essai de phase II était une étude randomisée, en double aveugle, en groupe parallèle ayant recruté 694 patients n'ayant jamais reçu de chimiothérapie auparavant et subissant une CHÉ à base de cisplatine. Les quatre branches de l'étude ont comparé trois doses orales différentes de NEPA (netupitant 100, 200, 300 mg + palonosétron 0,50 mg) à une dose orale de PALO 0,50 mg, toutes données le premier jour. Tous les patients ont reçu une dose orale de dexaméthasone les jours 1-4. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réponse complète durant la période globale.

À propos de la combinaison netupitant + palonosétron (NEPA) à dose fixe

NEPA est une combinaison de recherche à dose fixe, administrée en une seule fois, associant un antagoniste des récepteurs NK1 hautement sélectif, le netupitant, et un antagoniste des récepteurs 5-HT3, le palonosétron, censé

cibler deux voies critiques associées aux nausées et vomissements chimio-induits (NVCI).

Le programme de recherche de phase III s'est terminé récemment et Helsinn envisage de soumettre une Demande de nouveau médicament pour NEPA auprès de l'Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments (FDA) et une Demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne du médicament, pour l'indication proposée de prévention des NVCI aigus et retardés consécutifs à une chimiothérapie aussi bien modérément que hautement émétisante.

À propos des capsules d'ALOXI® (hydrochloride de palonosétron) pour l'administration orale

Les capsules d'ALOXI® (hydrochloride de palonosétron) de 0,5 mg pour l'administration orale sont indiquées pour la prévention des nausées et vomissements aigus associés aux séances initiales et répétées de chimiothérapie modérément émétisante. Une capsule d'ALOXI® 0,5 mg est administrée environ une heure avant le début de la chimiothérapie.

Informations importantes de sécurité

ALOXI® est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue au médicament ou à l'un de ses composants. On ne déplore aucun effet indésirable survenu à hauteur d'au moins 5% pour la dose orale de 0,5 mg. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés ont été: céphalées (3,7%) et constipation (0,6%).

Pour de plus amples informations à propos des capsules d'ALOXI®, veuillez consulter les informations de prescription complètes sur le site

www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/022233LBL.pdf

Les capsules d'ALOXI® ne sont pour l'instant pas commercialisées aux États-Unis.

À propos de Helsinn et d'Eisai

Helsinn a signé un accord de licence avec Eisai Inc., octroyant à cette dernière les droits commerciaux pour le produit combiné à dose fixe aux États-Unis (s'il est approuvé). Selon les termes de l'accord, Helsinn aura la responsabilité d'effectuer toutes les activités de développement (Contrôles de la chimie et de la fabrication [CMC], aux stades préclinique et clinique), d'obtenir les autorisations réglementaires et de gérer la Demande de nouveau médicament. S'il est approuvé par la FDA, le produit combiné de recherche à dose fixe fera l'objet d'une promotion conjointe aux États-Unis par Eisai Inc. et Helsinn Therapeutics U.S. Inc., la société américaine du groupe suisse.

À propos du groupe Helsinn

Helsinn est un groupe pharmaceutique privé dont le siège est situé à Lugano, en Suisse, et qui possède des filiales d'exploitation en Irlande, aux États-Unis et en Chine. Le modèle commercial de Helsinn se focalise sur l'octroi de licences pour des produits pharmaceutiques, des appareils médicaux et des compléments alimentaires dans des niches thérapeutiques. Helsinn est un acteur important dans le secteur des soins de soutien au cancer. Le groupe Helsinn acquiert sous licence de nouvelles entités chimiques à un stade initial à avancé, finalise leur développement en réalisant des études cliniques/précliniques et en développant des Contrôles de la chimie et de la fabrication, puis demande et obtient leur autorisation de mise sur le marché dans le monde entier. Les produits de 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 assiste et les soutient en leur fournissant une gamme complète de services de gestion scientifique et des produits, 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 en respectant les normes de qualité, de sécurité et environnementales les plus strictes dans les installations GMP de Helsinn en Suisse et en Irlande, et livrés à ses clients dans le monde entier.

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

Eisai Inc.

Chez Eisai Inc., la santé humaine est notre objectif. Nous pensons en premier lieu aux patients et à leurs familles, et contribuons à accroître les bénéfices apportés par les soins de santé. En tant que filiale pharmaceutique américaine de la société Eisai Co., Ltd. basée à Tokyo, notre engagement passionné envers les soins aux patients est l'élément moteur derrière nos efforts visant à répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Nous sommes une entreprise pharmaceutique totalement intégrée dotée de capacités de découverte, cliniques, de fabrication et de marketing. Nos efforts commerciaux sont orientés vers les domaines clés de l'oncologie et des soins spécialisés (maladie d'Alzheimer, épilepsie et troubles métaboliques). Pour de plus amples informations à

propos d'Eisai Inc., veuillez visiter le site <http://www.eisai.com/US> .

Eisai Inc. dispose de sociétés affiliées faisant partie d'une organisation mondiale de création de produits qui comprend des installations de R-D dans le Massachusetts, dans le New Jersey, en Caroline du Nord et en Pennsylvanie, ainsi que d'une organisation mondiale dans la chaîne de la demande comprenant des installations de fabrication dans le Maryland et en Caroline du Nord. Les domaines globaux d'Eisai dans la R-D incluent les neurosciences, l'oncologie, les troubles métaboliques, les réactions vasculaires, inflammatoires et immunologiques, ainsi que des programmes basés sur les anticorps.

Eisai Co., Ltd.

Eisai Co., Ltd. est une société œuvrant pour la santé humaine, basée sur la recherche, qui se consacre à la découverte, à la mise au point et à la commercialisation de produits dans le monde entier par l'entremise d'un réseau mondial d'installations de recherche, de sites de fabrication et de filiales de commercialisation. Pour de plus amples informations à propos des opérations mondiales d'Eisai, veuillez visiter le site <http://www.eisai.com> .

Contact:

Helsinn Healthcare SA
Requêtes médias
Paola Bonvicini
Tél.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Eisai Inc.
Requêtes médias
Laurie Landau
Tél.: +1-201-746-2510
E-Mail: laurie_landau@eisai.com

Requêtes investisseurs
Alex Scott
Tél.: +1-201-746-2177
E-Mail: alex_scott@eisai.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100737987> abgerufen werden.