

13.11.2013 - 11:39 Uhr

Helsinn et Chugai Pharma Marketing concluent un accord visant à détenir les droits de commercialisation de l'anamorelin

Lugano (ots) -

Actuellement en phase de développement pour le traitement du syndrome d'anorexie-cachexie lié au cancer du poumon non à petites cellules dans les principaux marchés de l'UE.

Le groupe pharmaceutique suisse Helsinn scelle une alliance avec la société japonaise Chugai en lui accordant la distribution et les droits de licence exclusifs en vue de la commercialisation de son agoniste novateur de phase III des récepteurs de la ghréline en Allemagne, en France, dans le Benelux, au Royaume-Uni et en Irlande.

Le groupe Helsinn, basé en Suisse, a accordé à Chugai Pharma Marketing Ltd., une filiale à cent pour cent de Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., les droits de commercialisation exclusifs de son agoniste novateur des récepteurs de la ghréline, anamorelin, pour les trois principaux marchés pharmaceutiques européens.

L'anamorelin est un nouveau médicament oral à dose quotidienne unique, premier de sa catégorie, actuellement en phase III pour le traitement de l'anorexie-cachexie chez les patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC), un trouble multifactoriel néfaste qui affecte plus de 50% des personnes atteintes de cancer et chez lesquelles une inflammation systémique, une consommation alimentaire réduite et la modification du métabolisme contribuent à une perte de masse musculaire et à une diminution du poids corporel, conduisant à une réduction de la qualité de vie, une déficience fonctionnelle et une diminution de la survie.

Les essais de phase II ont souligné la manière dont l'anamorelin peut favoriser l'appétit, accroître la masse corporelle maigre et exercer un impact positif sur la qualité de la vie des patients atteints d'un cancer et souffrant d'anorexie-cachexie.

Un bon profil d'innocuité et de tolérabilité a également été démontré. Les données de phase II ont récemment été présentées lors du Congrès ECCO/ESMO 2013 d'Amsterdam, tandis que le programme d'essais cliniques de phase III (ROMANA 1, 2 et 3), lancé au troisième trimestre 2011, se déroule comme prévu.

«Nous sommes très heureux de cette nouvelle collaboration majeure avec Chugai et croyons qu'elle sera particulièrement fructueuse pour les deux parties. Cette étape majeure constitue une reconnaissance supplémentaire du développement clinique prometteur de l'anamorelin dans le secteur des services de soutien aux patients atteints d'un cancer», a déclaré Riccardo Braglia, PDG du groupe Helsinn. «Nous sommes confiants que notre produit peut améliorer la qualité de vie des patients atteints d'un cancer dans ces pays européens», a-t-il conclu. Selon les termes de cet accord, Helsinn conservera toutes les activités de développement (chimie, fabrication et contrôle - CMC, préclinique et clinique) et de fourniture de l'anamorelin à des fins commerciales. En outre, Helsinn sera chargé du développement statutaire et clinique, tandis que Chugai Pharma Marketing entreprendra toutes les actions commerciales en Allemagne, en France, au Benelux, au Royaume-Uni et en Irlande.

«Cet accord est l'aboutissement de notre vision commune, avec Helsinn, dont l'objectif est d'introduire un nouveau traitement majeur visant à réduire la charge du syndrome d'anorexie-cachexie chez les patients atteints d'un cancer. L'anamorelin offrira aux médecins une option tout à fait nouvelle qui pourrait changer la façon dont ils traiteront, à l'avenir, les patients souffrant d'un cancer avancé. Chugai s'est engagé à apporter des médicaments novateurs aux patients, et nous croyons que le mécanisme d'action novateur de l'anamorelin ainsi que les solides données à l'appui aboutiront à l'introduction réussie de ce médicament auprès des patients et des médecins», a déclaré John Halls, directeur général de Chugai Pharma Marketing.

A propos de l'anamorelin et de la ghréline

L'anamorelin HCl est un nouvel agoniste sélectif des récepteurs de la ghréline, administré par voie orale, qui a déjà été étudié chez environ 500 sujets - notamment dans le cadre de quatre essais cliniques, complétés, de phase II lors desquels il a été administré à 361 patients atteints d'un cancer.

L'anamorelin est actuellement en cours d'évaluation clinique dans le cadre de deux études de phase III, ROMANA 1 et ROMANA 2, évaluant l'anamorelin HCl pour le traitement du syndrome d'anorexie-cachexie chez les patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) avancé. Les deux études ont recruté environ 477 patients chacune, dans 15 pays, avec des sites en Amérique du Nord, en Europe, en Russie, en Australie et au

Moyen-Orient. Les patients ayant terminé l'étude ROMANA 1 ou 2 ont la possibilité de poursuivre le traitement dans le cadre de l'étude d'extension sur l'innocuité, intitulée ROMANA 3.

La ghréline, également connue sous le nom d'«hormone de la faim», est un peptide à action multiple sécrété par l'estomac. Suivant sa liaison à son récepteur, la ghréline stimule de multiples voies dans la régulation du poids du corps, de la masse corporelle maigre, de l'appétit et du métabolisme.

A propos du syndrome d'anorexie-cachexie associé au cancer

Le syndrome d'anorexie-cachexie associé au cancer est un syndrome multifactoriel qui ne peut être entièrement inversé par un soutien nutritionnel traditionnel, et dans lequel une inflammation systémique, une consommation alimentaire réduite et une modification du métabolisme contribuent à une perte de masse musculaire et à une diminution du poids du corps. Les patients atteints de syndrome d'anorexie-cachexie associé au cancer possèdent une qualité de vie réduite, des handicaps physiques et une survie plus limitée. Le syndrome d'anorexie-cachexie associé au cancer est souvent sous-reconnu en dépit de sa fréquence (plus de 50% des patients atteints d'un cancer développent une cachexie) et ses conséquences importantes, telles la diminution de la tolérance au traitement, la réponse à la thérapie et la diminution de la survie. En l'absence de normes de soins et face à l'efficacité limitée des approches actuelles, il existe un besoin de traitement multimodal pour cette pathologie multifactorielle.

A propos du groupe Helsinn

Helsinn est une société pharmaceutique privée dont le siège social se trouve à Lugano, en Suisse, et qui possède des filiales en Irlande et aux Etats-Unis, ainsi qu'un bureau de représentation en Chine. Le modèle commercial d'Helsinn est axé sur la licence de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de produits de suppléments nutritionnels dans des créneaux thérapeutiques spécifiques. Helsinn est un acteur important des soins de soutien aux patients atteints d'un cancer. La stratégie commerciale du groupe consiste à acquérir la licence de nouvelles entités chimiques à un stade précoce ou avancé, avant de terminer leur mise au point par la réalisation d'études précliniques/cliniques et un développement CMC (chimie, fabrication et contrôle), afin d'obtenir une approbation de leur commercialisation à l'échelle mondiale. Les produits d'Helsinn sont ensuite fournis sous licence à son réseau de partenaires marketing et commerciaux sélectionnés pour leur vaste connaissance du marché et savoir-faire. Ces partenaires sont soutenus grâce à une gamme complète de produits et de services de gestion scientifique, dont des conseils commerciaux, réglementaires, financiers, juridiques et médicaux. Les principes pharmaceutiques actifs et les produits finis sont fabriqués conformément aux normes de qualité, de sécurité et environnementales les plus élevées dans les établissements pharmaceutiques (BPF) d'Helsinn en Suisse et en Irlande, puis distribués à ses clients dans le monde entier.

Pour plus d'informations au sujet du groupe Helsinn, veuillez consulter le site www.helsinn.com.

A propos de Chugai Pharma Marketing

Chugai Pharma Marketing Ltd. est le siège social de toutes les activités commerciales de Chugai en Europe, qui coordonne les opérations de commercialisation en Europe, par l'intermédiaire de ses filiales situées au Royaume-Uni, en France et en Allemagne. Parmi les produits actuellement commercialisés dans ces pays figurent "RoActemra® (tocilizumab)", un anticorps monoclonal humanisé dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6 (IL-6) humaine, "Granocyte® (lénograstim)", une préparation à base de G-CSF, et "Antepsin® (sucralfate)", un agent anti-ulcère (commercialisé au Royaume-Uni et en Irlande).

A propos de Chugai

Chugai Pharmaceutical est l'une des principales sociétés de recherche pharmaceutique japonaises, dont l'atout est le domaine des produits biotechnologiques. Chugai, qui est basée à Tokyo, est spécialisée dans les produits pharmaceutiques sur ordonnance et est cotée en première section à la Bourse de Tokyo. En tant que membre important du groupe Roche, Chugai est activement impliqué dans des activités de recherche et développement au Japon et à l'étranger.

Chugai travaille plus précisément à l'élaboration de produits novateurs susceptibles de répondre aux besoins médicaux encore non satisfaits, principalement dans le domaine de l'oncologie.

Au Japon, les installations de recherche de Chugai à Gotemba et Kamakura collaborent au développement de nouveaux produits pharmaceutiques et Ukima réalise une recherche en vue du développement technologique appliqué à la production industrielle. A l'étranger, Chugai Pharmabody Research a été créé à Singapour en janvier 2012 dans le but de réaliser des recherches axées sur la génération de nouveaux médicaments à base d'anticorps, à l'aide des technologies novatrices d'ingénierie des anticorps exclusives de Chugai. Chugai Pharma USA et Chugai Pharma Europe ont entrepris des programmes de développement clinique aux Etats-Unis et en Europe.

Le revenu consolidé de Chugai en 2012 atteignait 391,2 milliards de yens, pour un résultat d'exploitation de 76,4 milliards de yens. Pour 2013, nous visons un revenu consolidé de 416 milliards de yens et un bénéfice d'exploitation de 77,5 milliards de yens selon la base de l'IFRS. Des informations supplémentaires sont disponibles sur Internet à l'adresse <http://www.chugai-pharm.co.jp/english> .

Contact:

Groupe Helsinn
Paola Bonvicini
Directrice du Bureau de la communication et de la presse
Tél.: +41 91-985-21-21
info-hhc@helsinn.com

Chugai
Chugai pharmaceutical Co., Ltd.
Département des Communications d'entreprise Groupe des relations avec
les médias
Tél.: +81 3 3273-0881
pr@chugai-pharm.co.jp

Cette annonce peut être consultée sur <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100746962>