

11.12.2013 - 12:19 Uhr

Helsinn Group et Eisai annoncent l'acceptation de la FDA de la mise sur le marché de la combinaison de recherche de netupitant 300 mg + palonosétron 0,50 mg (NEPA)

USA (ots) -

Recherche d'indication pour la prévention des nausées et vomissements chimio-induits

Helsinn Group et Eisai Inc. ont annoncé aujourd'hui que l'autorité américaine Food and Drug Administration (FDA) a accepté d'examiner la demande de mise sur le marché pour la capsule orale à dose fixe d'une combinaison de recherche de netupitant 300 mg + palonosétron 0,50 mg (NEPA) indiquée pour la prévention des nausées et vomissements chimio-induits (NVCI) aigus et différés consécutifs aux traitements de chimiothérapie hautement et modérément émétisante. L'acceptation de mise sur le marché indique que la FDA a estimé la requête suffisamment complète pour être examinée. La demande de mise sur le marché de Helsinn est étayée par les données des études pivots qui s'intéressent à l'efficacité et à l'innocuité de NEPA dans la prévention des NVCI consécutifs aux traitements de chimiothérapie hautement et modérément émétisante.

A propos de Netupitant 300 mg + Palonosétron 0,50 mg (NEPA)

NEPA est une combinaison de recherche à dose fixe, administrée en une seule fois, associant un antagoniste des récepteurs NK1 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).

A propos des nausées et des vomissements chimio-induits (NVCI)

Les nausées et vomissements chimio-induits font partie des effets indésirables les plus courants du traitement du cancer. Malgré un traitement prophylactique administré le jour de la chimiothérapie, jusqu'à 30-45% des patients ressentent des nausées, vomissent ou nécessitent un traitement adjuvant à la suite de l'administration de certains types de chimiothérapie émétisante. Les récepteurs 5-HT₃ se trouvent en périphérie sur les terminaisons nerveuses du vague et au niveau central dans la zone chémoréceptrice de l'area postrema. Il semble que les agents chimiothérapeutiques provoquent des nausées et des vomissements en stimulant la libération de sérotonine par les cellules entérochromaffines de l'intestin grêle; la sérotonine ainsi libérée active alors les récepteurs 5-HT₃ situés sur les voies afférentes du vague, ce qui déclenche le réflexe du vomissement.

A 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 NEPA aux Etats-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 NEPA fera l'objet d'une promotion conjointe aux Etats-Unis par Eisai Inc. et Helsinn Therapeutics U.S. Inc., la société américaine du groupe suisse.

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, ainsi qu'un bureau de représentation en Chine. 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 commercialisation 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 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 les plus élevées en matière de qualité, de sécurité et d'environnement dans les infrastructures suisses et irlandaises de 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

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 contribuer 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: 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. de plus amples informations à propos des opérations mondiales d'Eisai, veuillez visiter le site: www.eisai.com

Contact:

Helsinn Group
Paola Bonvicini
Responsable des communications et du bureau de presse
Tél.: +41 91-985-21-21
info-hhc@helsinn.com

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

Requêtes investisseurs
Alex Scott
+1 201-746-2177
alex_scott@eisai.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100007032/100748596> abgerufen werden.