

Diese Meldung kann unter <http://www.presseportal.de/pm/56585/1226691/helsinn-healthcare-sa-gibt-die-einfuehrung-von-aloxi-palonosetron-hcl-injektion-zur-vorbeugung-von> abgerufen werden.



Helsinn Healthcare SA gibt die Einführung von ALOXI® (Palonosetron hcl) Injektion zur Vorbeugung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen in den USA bekannt

10.07.2008 - 17:06 Uhr, Helsinn Healthcare SA

Lugano, Schweiz (ots) - Das Top-Management von Helsinn und sein US-Partner Eisai Inc. gaben heute die Verfügbarkeit von of ALOXI® (Palonosetron Hydrochlorid) Injektion 0,075 mg zur Vorbeugung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) von bis zu 24 Stunden nach dem operativen Eingriff in den USA bekannt. Die Einführung von ALOXI® zur Vorbeugung von PONV ist die erste Einführung einer neuen Indikation für ein Therapeutikum von MGI seit Eisai das Unternehmen im Januar 2008 übernahm.

Die von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA am 29. Februar 2008 zugelassene ALOXI® Injektion 0,075 mg wird als eine einmalige I.V.-Dosis unmittelbar vor Einleitung der Narkose verabreicht, um PONV für bis zu 24 Stunden nach dem operativen Eingriff zu vermeiden. Eine Wirksamkeit von mehr als 24 Stunden wurde nicht angezeigt. ALOXI® ist in den USA seit 2003 erhältlich, seit es von der FDA zur Vorbeugung von chemotherapieinduzierter Übelkeit und Übelkeit (CINV) zugelassen wurde. Eine ergänzende neue medikamentöse Anwendung für ALOXI® Kapseln zur oralen Verabreichung gegen CINV wird derzeit von der FDA geprüft.

Postoperative Übelkeit und Erbrechen sind häufige Folgen nach Narkoseverfahren in Zusammenhang mit operativen Eingriffen. 20 Prozent bis 30 Prozent der Patienten, die sich einer Operation unterziehen, erleiden im Laufe ihrer Genesung eine PONV, und die Werte können auf 70 Prozent bis 80 Prozent bei Patienten mit multiplen Risikofaktoren ansteigen, wie weibliches Geschlecht, Nichtraucher, Kinetose- oder PONV-Vorgeschichte sowie die Verabreichung postoperativer Opiode. Viele Patienten berichten, dass die Vorbeugung gegen PONV wichtiger sei als die Vermeidung von postoperativen Schmerzen.

Geschätzte 38 Millionen allgemeine Narkoseverfahren werden jährlich in den USA (Zahlen für 2006) durchgeführt und bei 39 Prozent davon - 15 Millionen Verfahren - werden anti-emetische Medikamente gegen PONV verabreicht. Von diesen 15 Millionen Verfahren werden bei 89 Prozent - 13,4 Millionen Verfahren - 5- Hydroxytryptamin-3 (5-HT3) Rezeptorantagonisten wie ALOXI® verwendet.

Über das Injektionsmittel ALOXI®

Neben der neuen PONV Indikation (ALOXI® Injektion 0,075 mg) ist ALOXI® (Palonosetron HCl) Injektion 0,25 mg der erste und einzige 5-Hydroxytryptamin-3 (5-HT3) Rezeptorantagonist, der zur Vorbeugung von akuter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen beim ersten Zyklus bzw. bei wiederholten Zyklen mäßig bis hoch emetogener Krebs-Chemotherapien und zur Vorbeugung von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen beim ersten Zyklus bzw. bei wiederholten Zyklen hoch emetogener Krebs- Chemotherapien indiziert wird. Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber ALOXI® aufweisen oder auf einen der Inhaltsstoffe von Aloxi überreagieren, wird von der Einnahme von Aloxi abgeraten. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (Häufigkeit \geq 2 Prozent) bei ALOXI® CINV-Versuchen waren Kopfschmerzen (9 Prozent) und Verstopfung (5 Prozent). Bei den PONV-Versuchen waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen QT-Verlängerung (5 Prozent), Bradykardie (4 Prozent), Kopfschmerzen (3 Prozent) und Verstopfung (2 Prozent).

Wichtige Zusatzinformationen sind dem ALOXI®-Beipackzettel unter www.ALOXI.com zu entnehmen. Eisai erhielt von Helsinn Healthcare SA die Vertriebslizenzen und die Vermarktungsrechte für ALOXI® in Nordamerika.

Über Eisai Inc.

Eisai Inc. ist eine Pharmatochter von Eisai Co., Ltd., ein forschungsorientiertes Pharmaunternehmen im Bereich human health care (hhc), das weltweit Therapeutika entdeckt, entwickelt und vermarktet. Eisai konzentriert seine Anstrengungen auf drei therapeutische Bereiche: Neurologie, gastrointestinale Erkrankungen und Onkologie/Akutbehandlung. Die 1995 gegründete Eisai Inc. zählt zu den Top-20 der Pharmaunternehmen (basierend auf den Einzelhandelsumsätzen) und begann mit der Vermarktung der ersten Therapeutika im Jahre 1997. Das Unternehmen wuchs rasch zu einem umfassenden Pharmakonzern mit einem Absatzerlös in Höhe von knapp 3 Milliarden US-Dollar für das Geschäftsjahr 2007 (zum 31. März 2008), einschließlich der Ergebnisse aus der Übernahme von MGI PHARMA, INC.

Eisai Inc. beschäftigt knapp 1.500 Mitarbeiter an seinem Hauptsitz in Woodcliff Lake, New Jersey, USA, in der hochmodernen Anlage für pharmazeutische Produktion und Rezepturforschung und -entwicklung im Research Triangle Park, North Carolina, USA, sowie im Außendienst. Weitere Informationen über Eisai finden Sie unter www.eisai.com.

Über HELSINN HEALTHCARE SA

Helsinn HEALTHCARE SA ist ein privates Pharmaunternehmen mit Sitz in der Schweiz und weltweit einziger Lizenzgeber für Palonosetron. Das Kerngeschäft von HELSINN besteht in der Lizenzierung pharmazeutischer Produkte in Therapie-Nischen. Die Geschäftsstrategie des Unternehmens besteht darin, Teillizenzierungen für neue chemische Wirkstoffe in der Anfangsphase zu erwerben und die Entwicklung dieser Stoffe von präklinischen/klinischen Studien und CMC-Entwicklung bis zur Erteilung der Zulassung für strategische Märkte (USA und Europa) durchzuführen. Anschließend erteilt HELSINN den jeweiligen Vertriebspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Arzneimittel werden in der cGMP-Einrichtung von HELSINN hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert. Weitere Informationen über HELSINN sind auf der Website des Unternehmens unter www.helsinn.com abrufbar.

Pressekontakt:

HELSINN HEALTHCARE SA
Paolo Ferrari - Head of Marketing
Onkologie und begleitende Betreuung
Tel.: +41/91/985'21'21
E-Mail: info-hhc@helsinn.com

Originaltext:

Helsinn Healthcare SA

Pressemappe:

<http://www.presseportal.de/pm/56585/helsinn-healthcare-sa>

Pressemappe als RSS:

http://presseportal.de/rss/pm_56585.rss2