

## **Helsinn Healthcare und MGI PHARMA geben Einreichung von Antrag auf Zulassung oraler Verabreichungsform von aloxi® bekannt**

~

Lugano, Schweiz (ots) -

Orale Verabreichungsformen von 5-HT<sub>3</sub>- Rezeptorantagonisten stellen rund 10 % des Marktes für stationäre Chemotherapie dar

Wie Helsinn Healthcare SA, ein privates Pharmaunternehmen mit Sitz in der Schweiz, und sein Partner MGI PHARMA, INC., (Nasdaq: MOGN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Spezialisierung auf Onkologie und Akutmedizin, heute bekannt gegeben haben, ist bei der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA ein Antrag auf Zulassung einer neuen Verabreichungsform von Aloxi® (Palonosetron-Hydrochlorid), nämlich Aloxi® in Kapselform zur oralen Einnahme, eingereicht worden. Aloxi ist von der FDA als Injektionsmittel 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 mäßig emetogener Krebs-Chemotherapien zugelassen.

Der Antrag auf Zulassung der neuen Verabreichungsform stützt sich auf die Ergebnisse einer multizentrischen, doppelblinden Studie mit unterschiedlichen Verabreichungsmengen, die an 651 Patienten durchgeführt wurde, die eine mäßig emetogene Chemotherapie (MEC) erhielten. Die Probanden wurden nach Geschlecht und bereits durchlaufenen Chemotherapiezyklen unterteilt und nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, um Aloxi als orales Präparat in einer der drei möglichen Dosen (0,25 mg, 0,50 mg oder 0,75 mg) bzw. eine einzelne intravenös verabreichte 0,25-mg-Dosis Aloxi zu erhalten. Hauptziel der Studie war es, zu bestimmen, welche Menge bei oraler Verabreichung notwendig ist, um eine mindestens ebenso starke Wirkung zu erzielen wie bei einer intravenösen Verabreichung von 0,25 mg Aloxi. Endpunkte der Studie waren die komplette Remission (d. h. kein Erbrechen, keine Notwendigkeit der Einleitung von lebensrettenden Maßnahmen) in unterschiedlichen zeitlichen Abständen.

Insgesamt zeigen die Studienergebnisse, dass bei oraler Verabreichung von Aloxi eine Dosis von 0,50 mg notwendig ist, um eine

mindestens ebenso starke Wirkung zu erzielen wie mit einer intravenös verabreichten Dosis von 0,25 mg und sowohl in der Früh- (0-24 Stunden) als auch der Spätphase (0-48, 0-72, 0-120 Stunden) nach der MEC eine komplette Remission zu erzielen. Bei der oralen Verabreichung von 0,50 mg Aloxi trat innerhalb der ersten 24 Stunden mit 76,3%iger Wahrscheinlichkeit eine komplette Remission ein, im Zeitraum von 120 Stunden mit 58,8%iger Wahrscheinlichkeit. Bei einer intravenös verabreichten 0,25 mg-Dosis Aloxi war dies mit 70,4%iger (im Zeitraum von 0-24 Stunden) bzw. 59,3%iger (im Zeitraum von 0-120 Stunden) Wahrscheinlichkeit der Fall.

Nebenwirkungen der oralen und intravenösen Verabreichung waren in Art und Häufigkeit mehr oder weniger vergleichbar und darüber hinaus für diese Art von Arzneimitteln typisch (Kopfschmerz und Verstopfung). Die Ergebnisse der Studie wurden am 26. September 2007 auf der 14. Europäischen Krebskonferenz vorgestellt.

"Helsinn ist über diese Antragstellung hocherfreut, da dies einen bedeutenden Schritt für die Ausweitung der Lizenzierung von Aloxi darstellt", so Dr. Sergio Cantoreggi, Senior Director, Forschung & Entwicklung von HELSINN HEALTHCARE SA. "Wir sind der Ansicht, dass eine orale Verabreichung von Aloxi medizinischem Personal und Krebspatienten erhebliche Vorteile bieten kann."

"Die Einreichung eines Antrags auf Zulassung der oralen Verabreichungsform von Aloxi ist für Helsinn Healthcare und MGI ein weiterer Meilenstein bei ihren Bemühungen zur Erschließung weiterer Anwendungsbereiche für die Marke Aloxi und zur Ausweitung der Lizenzvergabe zum Vertrieb von Aloxi", so Mary Lynne Hedley, Executive Vice President und Chief Scientific Officer von MGI PHARMA. "Wir sind der Ansicht, dass das einzigartige pharmakodynamische Profil und die langanhaltende Wirkung von Aloxi in einer klinischen Umgebung, in der eine orale Verabreichung günstiger ist, einen klaren Vorteil bieten."

Über das Injektionsmittel Aloxi® (Palonosetron-Hydrochlorid)

Aloxi® ist von der FDA 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 mäßig emetogener Krebs-Chemotherapien

zugelassen. Aloxi ist der erste und einzige 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonist, der zur Vorbeugung von verzögerter chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen bei mäßig emetogenen Krebs-Chemotherapien empfohlen wird. Die häufigsten Nebenwirkungen in Verbindung mit Aloxi sind Kopfschmerz (9 %) und Verstopfung (5 %). Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Aloxi aufweisen oder auf einen der Inhaltsstoffe von Aloxi überreagieren, wird von der Einnahme von Aloxi abgeraten. Wichtige Zusatzinformationen sind dem Aloxi-Beipackzettel unter [www.mgipharma.com](http://www.mgipharma.com) und [www.aloxi.com](http://www.aloxi.com) zu entnehmen.

#### Über MGI PHARMA

MGI PHARMA, INC. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Spezialisierung auf Onkologie und Akutmedizin, das unternehmenseigene Produkte erwirbt, erforscht, entwickelt und vermarktet, die den bislang unberücksichtigten Bedürfnissen von Patienten Rechnung tragen. MGI PHARMA vertreibt das Injektionsmittel Aloxi®(Palonosetron-Hydrochlorid), das Injektionsmittel Dacogen®(Decitabin) und Gliadel®Wafer (Polifeprosan 20 mit Carmustin-Implantat) in den Vereinigten Staaten. In den USA vertreibt das Unternehmen seine Produkte direkt, während es sich zum weltweiten Vertrieb auf internationale Partner stützt. Weiterführende Informationen zu MGI PHARMA sind unter [www.mgipharma.com](http://www.mgipharma.com) abrufbar.

#### Über HELSINN HEALTHCARE

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. HELSINN erteilt seinen 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. Weiterführende Informationen über HELSINN sind auf der Website des Unternehmens unter [www.helsinn.com](http://www.helsinn.com) abrufbar.

Rückfragehinweis:

Pressekontakt:

Helsinn Healtcare SA

Paolo Ferrari

Marketingleiter - Onkologie und begleitende Betreuung

Tel.: +41/91/985 21 21

E-Mail: info-hhc@helsinn.com

MGI PHARMA Timothy J. Smith

Tel.: +1/952/406 31 00

E-Mail: IR@mgipharma.com

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER  
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT \*\*\*

OTS0049 2007-10-31/10:01

311001 Okt 07

Link zur Aussendung:

[http://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20071031\\_OTS0049](http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20071031_OTS0049)