

## **Palonosetron beugt effektiv durch hochdosierte Chemotherapie verursachtes Erbrechen und Übelkeit bei Patienten vor, die sich einer autologen Stammzelltransplantation unterziehen**

Lugano/Berlin, Deutschland (ots) - Eine Einzeldosis Palonosetron erzielt optimale Kontrolle bei akutem Erbrechen bei Patienten, die sich einer mehrtägigen hochdosierten Chemotherapie vor einer autologen Stammzelltransplantation unterziehen. Die Verabreichung einer zweiten Dosis Palonosetron nach 48 Stunden reduziert die negativen Auswirkungen von Übelkeit bei alltäglichen Tätigkeiten in diesem Zusammenhang erheblich. Präsentation der Daten auf dem europäischen ECCO-ESMO Onkologie-Kongress in Berlin

Die heute auf dem europäischen ECCO-ESMO Onkologie-Kongress in Berlin vorgestellten Daten zeigen, dass Palonosetron, ein 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonist der zweiten Generation, Erbrechen und Übelkeit bei Patienten, die sich einer mehrtägigen hochdosierten Chemotherapie (HDT) und einer autologen Stammzellentransplantation (ASCT) unterziehen, erheblich lindern kann. Zudem reduziert die Verabreichung einer zweiten Dosis Palonosetron 48 Stunden nach der ersten Dosis die negativen Auswirkungen von Übelkeit bei alltäglichen Tätigkeit erheblich.

Das Ergebnis stammt von einer spontanen Studie, die von dem von Dr. Antonio Pinto koordinierten Team am Hämatologie-, Onkologie- und Stammzellentransplantationszentrum des nationalen Krebsinstituts - IRCCS Fondazione "Sen. G. Pascale", Neapel, Italien, durchgeführt wurde.

"Die überwiegende Mehrheit der Patienten, die sich einer mehrtägigen hochdosierten Chemotherapie und einer Stammzellentransplantation unterzieht, leidet noch immer an häufig auftretender akuter und später Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV), was zeigt, wie suboptimal die Linderung von Erbrechen bei autologen Stammzellentransplantationen noch immer ist," so Dr. Pinto. "Des weiteren wissen wir, dass Palonosetron bei der Vermeidung von CINV bei Patienten, die sich einer moderat oder hoch emetogenen Chemotherapie unterziehen, sehr effektiv ist," Dr. Pinto weiter. "Zuvor haben wir gezeigt, dass eine Einzeldosis Palonosetron CINV effektiv vorgebeugt hat, wobei die Vorbeugungsquoten höher waren als bei den historischen 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten. Ziel dieser

Studie war festzustellen, ob sich eine anschliessende Dosis Palonosetron als noch effektiver erweisen würde als die Verabreichung einer Einzeldosis zur Vermeidung von CINV nach mehrtägigen Chemotherapien," erklärte Dr. Pinto. "Und genau das trat ein. Trotz der mit einer Einzeldosis erzielten Vermeidung von Erbrechen, trat noch bei etwa der Hälfte der Patienten Übelkeit auf. Die Verabreichung einer zweiten Dosis minimierte die negativen Auswirkungen von Übelkeit in der späten Phase und führte zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität des Patienten während der gesamten Phase," so Dr. Pinto.

60 Patienten hatten eine Lymphom-, Myelom- oder Sarkomdiagnose sowie akute Leukämie und Brustkrebs. Sie erhielten alle mehrtägige Chemotherapien. Die erste Gruppe (30 Patienten) erhielt eine Einzeldosis Palonosetron (0,25 mg intravenös), plus Dexamethason (8 mg) eine halbe Stunde vor Beginn einer hochdosierten Chemotherapie. Die zweite (30 Patienten) erhielt nach 48 Stunden eine zweite Dosis Palonosetron plus Dexamethason.

Die Ergebnisse zeigten hinsichtlich der akuten CINV-Bewertung keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen, da es bei 98% der Patienten zu einer kompletten Remission kam (kein Erbrechen, keine Notwendigkeit der Einleitung von lebensrettenden Massnahmen). Nur 17 Patienten (28%) litten unter einer moderaten Übelkeit.

Bei der zweifachen Dosis Palonosetron wurde ein Trend hin zu einer besseren Vermeidung von Übelkeit festgestellt, die bei 77% der Patienten auftrat gegenüber 53% der Patienten, die mit einer Einzeldosis behandelt worden waren ( $p=0.0581$ ). Hinzu kommt, dass die zweifache Dosis Palonosetron eine deutlich höhere Auswirkung auf übelkeitsbedingte Veränderungen in Zusammenhang mit alltäglichen Tätigkeiten hatte, die von den Patienten über 120 Stunden seit dem Beginn der hochdosierten Chemotherapie an sich selbst beobachtet wurden.

Informationen über chemotherapieinduzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV)

Chemotherapieinduzierte Übelkeit und Erbrechen gehört zu den meist gefürchteten Nebenwirkungen im Anschluss an eine Krebsbehandlung. Trotz Prophylaxe leiden 30-45 Prozent der Patienten im Zusammenhang mit der Chemotherapie an Übelkeit und Erbrechen bzw. benötigen nach

Durchführung bestimmter Arten von emetogener Chemotherapie eine Behandlung mit Antiemetika. Der 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor spielt eine entscheidende Rolle bei der Entstehung von Übelkeit und Erbrechen, und Wirkstoffe zur Bekämpfung dieser Nebenwirkungen beruhen alle auf der Blockierung dieser Rezeptorsubtypen. Nachdem in den späten 80er- und frühen 90er-Jahren mit Ondansetron und Granisetron die erste Generation von 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten entwickelt worden war, sind in den letzten Jahren neue Wirkstoffe zur Vorbeugung von CINV, darunter Palonosetron, auf den Markt gekommen.

Informationen zu Palonosetron (Aloxi®, Onicit®, Paloxi®)

Palonosetron (Palonosetron-Hydrochlorid) ist ein 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonist der zweiten Generation zur Vorbeugung chemotherapieinduzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Krebspatienten mit einer langen Halbwertszeit von 40 Stunden und einer rezeptorbindenden Affinität, die mindestens 30-mal höher ist als bei gegenwärtig erhältlichen Präparaten. Palonosetron zeigt sowohl in klinischen Studien als auch im klinischen Alltag eine einzigartige, langanhaltende Wirkung bei der Vorbeugung von CINV. Wie sich gezeigt hat, können mit dem Präparat bei der Vorbeugung von akuter und später CINV bei Patienten, die sich im Rahmen einer Krebsbehandlung einer mässig emetogenen Chemotherapie (MEC) unterziehen, gute Erfolge erzielt werden. Die einmalige intravenöse Gabe von 0,25 mg Palonosetron schützt die Patienten in den ersten fünf Tagen nach der Chemotherapie besser vor CINV als 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten der ersten Generation.\*

Laut den Richtlinien des Verbands der Krebsforschungszentren NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ist Palonosetron der bevorzugte 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonist, der in Kombination mit einem NK-1-Antagonisten und Dexamethason zur Vorbeugung von durch eine hoch emetogene Chemotherapie (HEC) induzierte Übelkeit und Erbrechen zum Einsatz kommt. Palonosetron 0,075 mg i.v. ist ferner von der FDA als intravenöse Einmaldosis zugelassen worden, die unmittelbar vor der Anästhesierung zur Vorbeugung postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) für bis zu 24 Stunden nach der Operation verabreicht wird. Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Palonosetron aufweisen oder auf einen der Inhaltsstoffe von Palonosetron überreagieren, wird von der Einnahme abgeraten. Die häufigsten Nebenwirkungen (mehr als 2 Prozent der Fälle), die bei Versuchen mit Palonosetron zur Behandlung von CINV aufgetreten sind, waren ebenso wie bei den Vergleichsprodukten Kopfschmerzen (9 Prozent) und

Verstopfung (5 Prozent). Bei PONV-Versuchen waren die am weitesten verbreiteten Nebenwirkungen ähnlich wie bei den Placeboprodukten QT-Verlängerung (5 Prozent), Bradykardie (4 Prozent), Kopfschmerzen (3 Prozent) und Verstopfung (2 Prozent).

Palonosetron ist von der Schweizer Pharmagesellschaft Helsinn Healthcare SA entwickelt worden und wird heute weltweit in über 40 Ländern in Form der Arzneimittel Aloxi®, Onicit® und Paloxi® vertrieben. Palonosetron ist in Form von Aloxi® erhältlich, der führenden Marke zur Bekämpfung von CINV in den USA, die auch in Europa immer mehr Marktanteile hinzugewinnt. Weiterführende Informationen zu Palonosetron erhalten Sie auf der Website: [www.aloxi.com](http://www.aloxi.com)

\*Bei mässig emetogener Chemotherapie (MEC)

Informationen über die Helsinn Group

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor, das seinen Hauptsitz im schweizerischen Lugano hat und über Niederlassungen in Irland und den USA verfügt. Helsinn ist der weltweit einzige Lizenzgeber von Palonosetron. Das einzigartige Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung pharmazeutischer und medizinischer Produkte in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Die Gruppe erwirbt in der frühen Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, von der Durchführung von vorklinischen/klinischen Studien und CMC-Verfahren bis hin zur Beantragung und zum Erhalt der internationalen Vertriebszulassung. Die Produkte von Helsinn werden direkt von den Niederlassungen der Gruppe vertrieben oder letztendlich von lokalen Marketing- und Geschäftspartnern des Helsinn-Netzes, an die aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und -erfahrung Vertriebslizenzen vergeben wurden. Für den Vertrieb steht eine breite Palette an Dienstleistungen des Produkt- und Wissenschaftsmanagements unterstützend bereit, zu der unter anderem die Beratung in kaufmännischen, behördlichen, finanziellen und rechtlichen Angelegenheiten sowie in Bezug auf medizinisches Marketing zählt. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden in den cGMP-Einrichtungen von Helsinn in der Schweiz und in Irland hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert. Weitere Informationen zur Helsinn Group erhalten Sie auf der Website des Unternehmens: [www.helsinn.com](http://www.helsinn.com)

ots Originaltext: Helsinn Healthcare SA  
Internet: [www.presseportal.ch](http://www.presseportal.ch)

Rückfragehinweis:

Helsinn Healthcare SA  
Paolo Ferrari  
Head of International Marketing  
Tel.: +41/91/985'21'21  
E-Mail: [info-hhc@helsinn.com](mailto:info-hhc@helsinn.com)

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

OTS0045 2009-09-22/09:31

220931 Sep 09

Link zur Aussendung:

[https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20090922\\_OTS0045](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20090922_OTS0045)