

Swissmedic approva ALOXI® in Svizzera per la prevenzione della nausea e del vomito indotti da chemioterapia nei bambini

- *L'approvazione svizzera di ALOXI® per uso pediatrico segue quella dell'EMA del Febbraio 2015 e dell'FDA di Maggio 2014 -*

Lugano e Villars-sur-Glâne, Svizzera, 25 ottobre, 2016: Helsinn, il gruppo farmaceutico svizzero dedicato allo studio di cure di qualità per il trattamento del cancro, e Vifor Pharma, comunicano che Swissmedic, l'Agenzia Svizzera per il controllo dei farmaci, ha approvato l'uso di ALOXI® nei pazienti pediatrici di età superiore ad 1 mese. ALOXI® è un farmaco per la prevenzione della nausea e del vomito acuti associati a chemioterapici altamente emetogeni e per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapie moderatamente emetogene. L'approvazione è stata ottenuta il 19 agosto 2016.

Questa è la prima approvazione in Svizzera di una terapia per la prevenzione della nausea e del vomito acuti indotti da chemioterapia (Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting - CINV) nei bambini di età compresa tra uno e sei mesi, terapia che costituisce una nuova ed importante opzione terapeutica per quei neonati che in Svizzera vengono sottoposti a terapia antitumorale, che può essere molto importante, dato che l'incidenza del cancro infantile tende ad essere più alta nei primi anni di vita. Quest'approvazione garantisce anche l'uso di ALOXI® nei bambini e ragazzi fino ai 17 anni di età.

La CINV è tra gli effetti collaterali della chemioterapia più comuni nei pazienti oncologici. Negli studi clinici effettuati con pazienti pediatrici, la frequenza della CINV varia tra il 35% e l'80% in base all'età del paziente, il sito del tumore ed il tipo di chemioterapia somministrata. Helsinn ha condotto 4 studi clinici con ALOXI® in pazienti pediatrici.

L'approvazione dell'indicazione pediatrica si basa sui risultati di uno studio pivotale di non inferiorità, randomizzato, in doppio cieco (n=502) che ha confrontato una dose singola di ALOXI® 20 µg/kg somministrata per via endovenosa (IV) 30 minuti prima della chemioterapia, con lo standard terapeutico costituito da ondansetron IV 0.15 mg/kg somministrato 30 minuti prima della chemioterapia, seguito da un'infusione di ondansetron quattro e otto ore dopo la prima dose. La Risposta Completa, definita come nessun episodio di vomito, nessun conato e

nessun farmaco antiemetico “di salvataggio”, è stata raggiunta, nelle prime 24 ore seguenti la chemioterapia, dal 59% dei pazienti in entrambi i gruppi: quello che ha ricevuto ALOXI® 20 µg/kg e quello che ha ricevuto il regime con ondansetron.

Gli eventi avversi derivati dal trattamento (Treatment-emergent adverse events - TEAEs) sono risultati confrontabili tra i due trattamenti. Il mal di testa è stato l'evento più frequente nel gruppo che assumeva palonosetron. Nonostante i pazienti pediatrici abbiano ricevuto una dose pro-kg superiore rispetto agli adulti, per prevenire la CINV, il profilo di safety di palonosetron è stato equiparabile a quello dimostrato nell'adulto.

Giorgio Calderari, General Manager del Gruppo Helsinn, ha commentato “L’approvazione di ALOXI® per la prevenzione della nausea e del vomito acuti in bambini di età superiore ad un mese da parte di Swissmedic apre la strada a nuove opzioni di trattamento per i bambini con patologie oncologiche. Helsinn è un leader mondiale nelle terapie di supporto in oncologia e siamo lieti di essere in grado di fornire nel nostro paese, attraverso il nostro partner Vifor Pharma, una soluzione di supporto in ambito di cure oncologiche, a quei bambini piccoli e vulnerabili che soffrono per gli effetti collaterali delle terapie anti-tumorali.”

Josef Troxler, General Manager Vifor Pharma Svizzera ed Austria, ha affermato: “Con questa nuova indicazione, ALOXI® va a soddisfare un bisogno medico, consentendo ai professionisti della sanità di controllare meglio la nausea ed il vomito indotti dalla chemioterapia. I neonati ed i bambini beneficeranno dell’efficacia di un farmaco di rilievo sul territorio svizzero. Le cure di supporto in oncologia sono un area di particolare interesse sia per Vifor Pharma che per il Gruppo Helsinn e puntare all’eccellenza in questo settore è il nostro obiettivo comune.

Il Gruppo Helsinn

Helsinn è un gruppo farmaceutico privato specializzato nelle cure di supporto nel settore oncologico con un ricco portafoglio di prodotti commercializzati e una vasta pipeline di sviluppo. Dal 1976 Helsinn migliora la vita quotidiana dei pazienti perseguendo valori familiari fondamentali quali rispetto, integrità e qualità attraverso un modello di business integrato particolarmente innovativo di licensing con partner consolidati nel settore farmaceutico, dei dispositivi medicali e della nutraceutica. Helsinn, con sede a Lugano, Svizzera, possiede

società operative in Irlanda e negli Stati Uniti (Helsinn Therapeutics), un ufficio di rappresentanza in Cina e prodotti presenti in circa 90 paesi in tutto il mondo.

Per maggiori informazioni visitare il sito www.helsinn.com

Vifor Pharma

Vifor Pharma, una società del gruppo Galenica, è fra i leader mondiali nella scoperta, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti farmaceutici per il trattamento della carenza di ferro. L'azienda offre inoltre una gamma diversificata di farmaci su prescrizione. Vifor Pharma, con sede centrale a Zurigo, Svizzera, vanta una presenza sempre più estesa a livello globale e una vasta rete di consociate e partner in tutto il mondo. La consociata svizzera ha sede a Villars-sur-Glâne (Canton Friburgo).

Per maggiori informazioni su Vifor Pharma e la sua impresa madre Galenica consultare www.viforpharma.com – www.viforpharma.ch e www.galenica.com .

Per maggiori informazioni si prega di contattare:

Gruppo Helsinn

Paola Bonvicini

Head of Communication & Press Office

Tel: [+41 \(91\) 985 21 21](tel:+41919852121)

E-mail: info-hhc@helsinn.com

Vifor Pharma - Media relations

Beatrix Benz

Head of Global Communications and Public Affairs

Tel: +41 (0)58 851 80 16

E-mail: media@viforpharma.com