

CHMP ger positivt besked om typ II-variation för att utvidga den terapeutiska indikationen av Pepaxti baserat på resultat av OCEAN-studie

Stockholm — 14 september 2023 — Oncopeptides AB (publ), ett biotechbolag fokuserat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMAs kommitté för humanläkemedel, CHMP, efter en vetenskaplig bedömning lämnat ett positivt yttrande på Oncopeptides ansökan om tidigare behandlingslinjer för patienter med relapsande, refraktärt multipelt myelom (RRMM). Yttrandet från CHMP kommer nu att skickas till Europeiska kommissionen för ett slutgiltigt beslut.

Baserat på resultaten från sin OCEAN-studie lämnade Oncopeptides den 28 november 2022 in en ansökan om att utvidga den terapeutiska indikationen av Pepaxti till att även inkludera behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst två tidigare behandlingslinjer, vars sjukdom är refraktär mot lenalidomid och den senaste behandlingslinjen.

I sitt yttrande rekommenderar CHMP att användningen av Pepaxti kan utökas till tidigare behandlingslinjer och även godkännas för perifer administration, vilket innebär administrering av behandling genom perifera istället för centrala vener, ett mindre invasivt sätt att administrera läkemedel.

Oncopeptides kommer som ett nästa steg att se över den nuvarande marknadsdynamiken i det snabbväxande behandlingslandskapet för multipelt myelom, inklusive en översyn av konkurrensen inom olika behandlingslinjer och vilken effekt en utvidgning av Pepaxti till tidigare behandlingslinjer skulle ha på Oncopeptides möjlighet att sätta ett subventionerat pris på läkemedlet som återspeglar dess innovation.

"Det positiva yttrandet från CHMP validerar än en gång de vetenskapliga data kring den effekt, säkerhet och ökade livskvalitet som Pepaxti kan ge patienter", säger Sofia Heigis, vd för Oncopeptides. "Medan vi är övertygade om att vårt läkemedel bäst tjänar patienter i senare behandlingslinjer, där det otillfredsställda behovet är som störst och våra chanser att få ett pris som återspeglar vår innovation är som högst, kommer vi nu noga utvärdera CHMP:s utlåtande och nästa steg, alltid med värdet för patienter och våra aktieägare som högsta prioriteteter."

För mer information, inklusive frågor och svar för investerare, besök [Oncopeptides webbplats](#).

För ytterligare information kontakta:

David Augustsson, Kommunikations- och IR-chef, Oncopeptides AB (publ)

E-post: david.augustsson@oncopeptides.com

Mobil: +46 76 229 38 68

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-09-14 15:50 CEST.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett biotechbolag inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller.

Pepaxti® (melfalan flufenamid också kallat melflufen) har erhållit försäljningstillstånd i alla EU-länder, i EEA-länderna Island, Lichtenstein och Norge, samt i Storbritannien. Pepaxti är indicerat i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och som har uppvisat sjukdomsprogression vid eller efter den sista behandlingen. För patienter med tidigare autolog stamcellstransplantation, bör tiden till progression vara åtminstone tre år från transplantation. Melflufen har erhållit ett villkorat godkännande i USA under handelsnamnet Pepaxto®. Läkemedlet marknadsförs för närvarande inte i USA.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina patenterade teknikplattformar. Bolaget är noterat i Small Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.

Bifogade filer

[CHMP ger positivt besked om typ II-variation för att utvidga den terapeutiska indikationen av Pepaxti baserat på resultat av OCEAN-studie](#)