

Xspray Pharma uppdaterar om FDA-processen för Dasynoc – anmärkningar hos kontraktstillverkare försenar godkännande

- **FDA har utfärdat ett Complete Response Letter (CRL) gällande Xsprays ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc™ med hänvisning till GMP-anmärkningar hos en kontraktstillverkare. Anmärkningarna gäller dock inte Xsprays produktionslina.**
- **Xspray har haft en diskussion om produktinformationen för Dasynoc med FDA fram till PDUFA datum. FDA efterfrågar nu information som visar att den diskuterade produktinformationen är ändamålsenlig.**

Xspray Pharma har mottagit ett CRL från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) avseende ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc™ (dasatinib) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL).

FDA:s beslut grundar sig på GMP-anmärkningar (Good Manufacturing Practice) hos bolagets kontraktstillverkare. Inga anmärkningar har riktats mot den produktionslina som används för Dasynoc, men FDA pausar godkännanden av nya produkter så länge anläggningen är föremål för korrigerande åtgärder. Tillverkaren har bekräftat att ett åtgärdsprogram redan är på plats och att de har ett möte inplanerat med FDA i december.

”Det är beklagligt att tillverkningsrelaterade hinder utanför vår kontroll försenar vår lansering. Vi har kommit långt i den regulatoriska processen och diskuterade produktinformationen för Dasynoc med FDA fram till PDUFA-datum. ” säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma. ”Nu får vi samarbeta tätt med både tillverkaren och FDA för att påskynda processen och möjliggöra en ny inlämning så snart åtgärdsplanen är genomförd.”

FDA har också efterfrågat information som visar att den diskuterade produktinformationen är ändamålsenlig och data som visar effekten av tidigare genomförda produktionsåtgärder.

Övriga program

Xsprays övriga utvecklingsprogram fortskrider enligt plan. NDA-ansökan för XS003 förväntas tas upp till granskning av FDA inom kort, med ett förväntat PDUFA-datum i juni 2026.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IR
Xspray Pharma AB (publ)
Tel: + 46 (0) 70 767 08 83
E-mail: ir@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling som använder sin innovativa, patenterade HyNap-teknik för att skapa förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare (PKI), det största onkologisegmentet, ofta med höga läkemedelspriser. Företagets mål är att bli marknadsledande inom förbättrade PKI för cancerbehandling. Xspray Pharmas främsta läkemedelskandidat, Dasynoc®, genomgår för närvarande en FDA-granskning. Det är en amorf form av dasatinib, som visar bioekvivalens vid en 30 % lägre dos på grund av en bättre löslighetsprofil. Dess kompatibilitet med protonpumpshämmare (PPI), som ofta förskrivs samtidigt till patienter med KMLoch ALL, är en betydande fördel. Xspray Pharma bygger upp en robust produktportfölj, inklusive XS003-nilotinib (en optimerad version av Tasigna®) och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®) och XS025-cabozantinib (en optimerad version av Cabometyx®).

Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).
www.xspraypharma.com

Denna information är sådan information som Xspray Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-10-08 02:40 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma uppdaterar om FDA-processen för Dasynoc – anmärkningar hos kontraktstillverkare försenar godkännande](#)