Pressmeddelande
25 augusti 2023 15:50:00 CEST

Information gällande Oncopeptides överklagande i USA publicerad

Stockholm – 25 augusti 2023 – Oncopeptides AB (publ), ett biotechbolag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att mer information angående den formella begäran från U.S. Food and Drug Administration (FDA) om att frivilligt dra tillbaka Pepaxtos godkännande i USA har gjorts tillgänglig av FDA.

Bland de offentliga dokumenten finns bland annat ett detaljerat överklagandedokument som beskriver Oncopeptides argument för varför Pepaxto bör få stanna kvar på den amerikanska marknaden som ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med multipelt myelom i senare behandlingslinjer.

"Vår OCEAN-studie visade kliniska fördelar för patienter med multipelt myelom, särskilt för icke-transplanterade äldre patienter där det otillfredsställda medicinska behovet fortfarande är mycket högt, och vi förblir övertygade om att det skulle ge värde för patienter över hela världen, inklusive USA." säger Sofia Heigis, vd för Oncopeptides. "Vi värdesätter möjligheten att dela våra perspektiv och ser fram emot en fortsatt dialog med FDA."

Besök Oncopeptides webbplats för ytterligare information, inklusive en Q&A för investerare.

För ytterligare information kontakta:

David Augustsson, Director of Corporate Affairs, Oncopeptides AB (publ)
E-post: david.augustsson@oncopeptides.com
Mobil: +46 76 229 38 68

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

Information gällande Oncopeptides överklagande i USA publicerad