

# Xspray Pharma lämnar ny information om Dasynoc, en ny behandling för KML under utveckling

**Xspray Pharma AB (publ) har mottagit ett Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) gällande bolagets New Drug Application (NDA) för Dasynoc, en ny behandling för kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (AML). En uppdaterad NDA skickades in till FDA den 31 januari 2024. I det CRL som bolaget nu har erhållit efterfrågar FDA ytterligare information om hur läkemedlet ska märkas samt om vad som framkom vid den inspektion som genomförts av tredjeparts tillverkningsanläggning, vilken genomfördes den 10-19 juni 2024. Det är viktigt att notera att FDA inte begär några ytterligare kliniska studier och inte heller ifrågasätter inlämnad stabilitets- eller kliniska data.**

För att uppfylla FDAs krav kommer Xspray Pharma att arbeta tillsammans med sin tredjepartstillverkare för att tillhandahålla den begärda informationen som relaterar till inspektionen. Dessutom har FDA föreslagit en dialog med Xspray i närtid för att anpassa produktmärkningsstrategin.

”Det är positivt att FDA:s svar bekräftar att stabilitets- och kliniska data för Dasynoc är robusta. FDAs begäran om ytterligare kompletteringar var oväntad, men vi är övertygade om att vi kan hantera deras begäran på ett effektivt sätt,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma. ”Att den planerade lanseringen i september blir försenad är beklaglig då det påverkar patienter som saknar ett bra behandlingsalternativ när de ordineras dasatinib och sammedicinerar med syrareducerande läkemedel. Vårt team förblir dedikerat till att säkerställa att Dasynoc når patienter så snart som möjligt och erbjuder ett nytt värdefullt behandlingsalternativ för KML. Xspray välkomnar möjligheten att arbeta med FDA för att påskynda inlämnandet av en uppdaterad NDA. Vi kommer att återkomma inom de närmaste veckorna med en uppdaterad tidsplan.”

## **Om Dasynoc**

Dasynoc är en innovativ behandling för kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL). Dasynoc kombinerar den beprövade säkerheten och effektiviteten hos dasatinib med unika patientfördelar tack vare Xsprays patenterade HyNap-teknologi.

Dasynoc erbjuder bioekvivalens vid 30% lägre doser, vilket innebär att patienterna kan behandlas med en lägre doser. Dessutom är biotillgängligheten mer exakt och förutsägbar, vilket kan säkerställa att patienterna verkligen får den avsedda dosen. Slutligen kommer Dasynoc kunna förskrivas fritt tillsammans med alla typer av syrasänkande läkemedel, inklusive protonpumpshämmare (PPI), H2-antagonister eller antacida.

Sammedicinering av Tyrosinkinashämmare (TKI) och syrasänkande läkemedel är vanligt, vilket

nyligen belystes vid American Society of Clinical Oncology där det framkom att 54% av CML-patienterna, trots varningar, fick PPI förskrivet. Detta kan ha allvarliga konsekvenser, då en separat studie visade att den totala överlevnaden under 5 år minskade med 15% hos patienter som tog både TKI och PPI.

För mer information, besök [www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com).

Kontakt: Per Andersson, VD Xspray Pharma AB

Tel: +46 8 730 37 00

Email: [info@xspraypharma.com](mailto:info@xspraypharma.com)

### **Xspray Pharma i korthet**

---

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med många 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 kronisk myeloisk leukemi, 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.

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

[www.xspraypharma.com](http://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 2024-07-26 21:20 CEST.*

### **Bifogade filer**

---

[Xspray Pharma lämnar ny information om Dasynoc, en ny behandling för KML under utveckling](#)