

FDA meddelar PDUFA-datum för Xspray Pharmas kompletterade ansökan för Dasynoc®

Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har bekräftat att de tagit emot Xspray Pharmas kompletterade NDA-ansökan (New Drug Application) för Dasynoc®. Kompletteringen är baserad på ett CRL (Complete Response Letter) som mottogs från FDA i juli 2024 där kompletterande information begärdes. FDA har nu meddelat PDUFA-datum den 7 oktober 2025, vilket innebär FDA:s deadline för att meddela beslut om bolagets ansökan. Xspray Pharma fortsätter nu att förbereda USA-lanseringen av Dasynoc® med målet att den ska kunna inledas så snart som möjligt om ett marknadsgodkännande erhålls i oktober.

”Jag är glad att vi nu har ett PDUFA-datum och med det som utgångspunkt fortsätter vi våra förberedelser för att möjliggöra en framgångsrik lansering av Dasynoc® så fort vi erhåller ett marknadsgodkännande. Då kommer vi att vara redo att erbjuda ALL- och KML-patienter i USA Dasynoc, ett dasatinib-läkemedel med viktiga fördelar jämfört med dagens behandlingsalternativ,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma.

Beskedet från FDA kommer en vecka efter den deadline då FDA förväntats meddela PDUFA-datumet, men myndigheten har inte angett något skäl till dröjsmålet.

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 KML och 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 2025-05-14 21:10 CEST.

Bifogade filer

[FDA meddelar PDUFA-datum för Xspray Pharmas kompletterade ansökan för Dasynoc®](#)