

Oncopeptides erhåller subvention för Pepaxti i Italien

Stockholm, 27 november, 2024 – Oncopeptides AB (publ), ett bioteknikbolag med fokus på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att bolaget har nått ett avtal med den italienska läkemedelsmyndigheten (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) om prissättning och subvention av melflufen, i Europa marknadsfört under namnet Pepaxti. Beslutet banar väg för att läkemedlet ska kunna kommersialiseras i Italien under första halvåret 2025.

Avtalet med AIFA och dess vetenskapliga prissättnings- och ersättningskommitté (CSE) om marknadstillträde för Pepaxti till ett pris som återspeglar Pepaxtis innovation och är i linje med bolagets finansiella prognoser banar väg för Oncopeptides att gå vidare med den regionala tillträdesprocessen. Bolagets ambition är att Pepaxti ska bli tillgängligt för patienter under första halvåret 2025.

Den italienska marknaden förväntas bli en av Oncopeptides viktigaste europeiska marknader med en årlig incidens på cirka 6 000 patienter med multipelt myelom, varav cirka 1 800 inom Pepaxtis målpopulation. Oncopeptides genomför för närvarande ett Early Access-program i Italien som över tid har inkluderat 83 patienter, något som understryker det icke tillgodosedda behovet av Pepaxti i Italien.

"Med sin stora patientpopulation och breda kliniska erfarenhet från Pepaxti är Italien en nyckelmarknad för Oncopeptides. Detta är goda nyheter för italienska patienter som lider av relapserande, refraktärt multipelt myelom samt ett stort steg framåt för vårt bolags ambition att nå lönsamhet i slutet av 2026", säger Sofia Heigis, VD för Oncopeptides.

Efter avtalet med AIFA kommer Oncopeptides att fortsätta stärka sin närvaro i Italien under den regionala tillträdesfasen.

"Jag och teamet är tacksamma för det stöd vi har fått från myelomgemenskapen i Italien. Under de närmaste veckorna och månaderna kommer vi att mer än fördubbla vårt italienska team och investera i vår synlighet och andra förmarknadsaktiviteter för att säkerställa att vi bygger vidare på det redan starka momentum vi ser i landet", säger Bruno Bolognese, Country Manager, Italien på Oncopeptides.

För mer information, besök www.oncopeptides.com

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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-11-27 13:49 CET.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett biotechbolag inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av riktade terapier för svårbehandlade cancersjukdomar. 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.

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

Bifogade filer

[Oncopeptides erhåller subvention för Pepaxti i Italien](#)