

## Studie bekräftar användning av Pepaxti i en bredare population – starka data för de 50% av RRMM-patienterna som lider av nedsatt njurfunktion

Stockholm – 20 maj 2026 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag fokuserat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag publiceringen av resultat från den kliniska fas 2-studien BRIDGE (OP-107) i den vetenskapligt granskade tidskriften *Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia*.

Den prospektiva, öppna studien utvärderade farmakokinetik (PK), säkerhet och effekt för Pepaxti (melflufen) plus dexametason hos patienter med relapserande, refraktärt multipelt myelom (RRMM) och måttlig till svår nedsättning av njurfunktionen. Patienter med nedsatt njurfunktion utgör ungefär hälften av alla myelomdiagnoser och drabbas vanligtvis av sämre utfall på lång sikt och har begränsade kliniska behandlingsalternativ.

”Resultaten är mycket betydelsefulla i den kliniska vardagen eftersom de visar att vi med rätt njurfunktionsbaserad dosjustering kan upprätthålla en stark sjukdomskontroll och överlevnadsresultat, utan att kompromissa med säkerheten eller förvärra njurfunktionen i en grupp mycket sköra patienter”, säger **dr Ludek Pour, Ph.D., Clinic of Internal Medicine - Hematology and Oncology, University Hospital Brno, Tjeckien, och huvudförfattare till studien.**

De slutgiltiga analyserna visar att även om den systemiska exponeringen för den aktiva metaboliten melfalan varierar beroende på utgångsvärdet för njurfunktionen, ger en lägre startdos av melflufen på 30 mg till patienter med måttlig njurfunktionsnedsättning en konsekvent säkerhetsprofil, med behandlingsrespons och överlevnadsmått i linje med tidigare kliniska prövningar på mindre selekterade populationer.

Dessutom visade explorativa data som samlats in under behandlingscyklerna att njurfunktionen förblev stabil eller förbättrades något under behandlingen, vilket tyder på att Pepaxti inte påverkar njurarna negativt vid de studerade doserna.

### Viktiga resultat från studien:

- **Validerad dosoptimering:** PK-data validerar direkt den kliniska användningen och effekten av en startdos på 30 mg Pepaxti för patienter med måttlig njurfunktionsnedsättning (eGFR  $\leq 30$  to  $< 45$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>).
- **Bestående effekt i sköra populationer:** Patienter med måttlig njurfunktionsnedsättning uppnådde en total svarsfrekvens (ORR) på 47,6 % i kohort 1a (startdos 40 mg) och 70,0 % i kohort 1b (startdos 30 mg), med en median för progressionsfri överlevnad (PFS) på 8,6 månader respektive 7,7 månader.

- **Inga nya säkerhetssignaler:** Trots avancerad njurfunktionsnedsättning och hög behandlingsexponering var säkerhetsprofilen välkaraktiserad och hanterbar. De vanligast rapporterade behandlingsrelaterade biverkningarna var hematologiska (trombocytopeni, anemi och neutropeni), vilket är helt i linje med tidigare kliniska prövningar.

”Denna publikation tillför viktig vetenskaplig, granskad validering till behandlingsalgoritmen för Pepaxti och stärker specifikt vårt dataunderlag för patientgrupper med nedsatt njurfunktion”, säger **Stefan Norin, Chief Medical Officer på Oncopeptides**. ”Genom att visa att Pepaxti kan administreras på ett säkert sätt med en optimerad dos på 30 mg, ger BRIDGE-studien vårdpersonal det kliniska förtroende de behöver för att tryggt kunna använda denna terapi i en bredare patientpopulation.”

[Artikeln i sin helhet](#), med titeln ”BRIDGE (OP-107): A Phase 2 Pharmacokinetic Study of Melflufen Plus Dexamethasone in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and Impaired Renal Function”, finns tillgänglig online via Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia.

För mer information, inklusive frågor och svar för investerare, besök [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com).

### **För ytterligare information kontakta:**

David Augustsson, Kommunikations- och IR-chef, Oncopeptides AB (publ)

E-post: [ir@oncopeptides.com](mailto:ir@oncopeptides.com)

Mobil: +46 76 229 38 68

### **Om Oncopeptides**

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

Bolaget använder sin patenterade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. Bolagets flaggskeppsläkemedel kommersialiseras för närvarande i Europa, med partnerskapsavtal för bland annat Sydkorea, Mellanöstern och Afrika.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina två patenterade teknikplattformar PDC och SPiKE.

Bolaget grundades år 2000, har ca 80 anställda och verksamhet i Sverige, Tyskland, Österrike, Italien och Spanien. Oncopeptides är noterat på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO.

För mer information, se [www.oncopeptides.com](http://www.oncopeptides.com)

## Om Pepaxti

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.

## Bifogade filer

[Studie bekräftar användning av Pepaxti i en bredare population – starka data för de 50% av RRMM-patienterna som lider av nedsatt njurfunktion](#)