

Oncopeptides Pepaxti formellt godkänt för full subvention i Italien

Stockholm, 27 januari 2025 – Oncopeptides AB (publ), ett bioteknikföretag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att det positiva ersättningsbeslutet för dess läkemedel Pepaxti (melflufen) har publicerats i den italienska officiella journalen *Gazetta Ufficiale*. Med detta har det sista regulatoriska steget för läkemedlets kommande kommersialisering i Italien tagits och bolaget upprepar sina förväntningar om första försäljning under första halvåret 2025.

Med [publiceringen i *Gazetta Ufficiale*](#) kan Oncopeptides nu påbörja den regionala processen för att göra Pepaxti tillgängligt för patienter över hela landet. Bolagets mål är att erbjuda behandlingen till berättigade italienska patienter med relapsrande, refraktärt multipelt myelom under de kommande månaderna.

"Vi är nu redo att börja tillgängliggöra Pepaxti för patienter som akut behöver nya och innovativa behandlingsalternativ. Vi kommer inleda lanseringsaktiviteter under det första kvartalet," säger **Bruno Bolognese, landschef Italien och europeisk chef för Medical Affairs på Oncopeptides**. "Italien representerar en nyckelmarknad för Oncopeptides, med sin stora patientpopulation och omfattande kliniska erfarenhet av Pepaxti."

Italien rapporterar en årlig incidens på cirka 6 000 nya fall av multipelt myelom, varav cirka 1 800 patienter faller inom Pepaxtis målgrupp. 79 patienter vid 10 italienska sjukhus deltog i den kliniska utvecklingen av Pepaxti, och 86 patienter har behandlats i det pågående Early Access Programmet (EAP), något som understryker den kliniska erfarenheten i landet och det stora behovet av läkemedlet. EAP-programmet har avslutats som en följd av det formella godkännandet i landet.

Som tidigare kommunicerats håller Oncopeptides för närvarande på att stärka sin närvaro i Italien genom att expandera sitt team och investera i initiativ för att öka medvetenheten om Pepaxti och dess fördelar.

För mer information, besök gärna 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

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 Pepaxti formellt godkänt för full subvention i Italien](#)