Pressmeddelande
04 november 2026 16:00:00 CET

Nya europeiska real-world-data som stödjer Pepaxti vid tungt förbehandlat myelom presenteras vid ASH 2026

STOCKHOLM – 4 november 2026 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att två abstracts som belyser kliniska resultat i vardaglig vård (real-world evidence, RWE) för Pepaxti (melflufen) vid relapserande, refraktärt multipelt myelom (RRMM) har accepterats för presentation vid det 68:e årliga mötet för American Society of Hematology (ASH), som äger rum i New Orleans, USA, den 12–15 december 2026.

De två oberoende retrospektiva multicenterstudierna – genomförda i Spanien respektive Italien – presenterar real-world-data från totalt 82 tungt förbehandlade patienter med RRMM. Tillsammans stärker analyserna den kliniska nyttan och den hanterbara säkerhetsprofilen för Pepaxti i kombination med dexametason i vardaglig europeisk klinisk praxis, inklusive den allt viktigare behandlingsfasen efter T-cellsengagerande immunterapier såsom anti-BCMA- och anti-GPRC5D-läkemedel, såväl som mellan olika immunterapier.

”I takt med att behandlingslandskapet inom multipelt myelom utvecklas med en allt tidigare användning av nya immunterapier, ställs läkare allt oftare inför utmaningen att behandla patienter som får återfall efter anti-BCMA- eller anti-GPRC5D-behandlingar”, säger **Stefan Norin, Chief Medical Officer på Oncopeptides**. ”De oberoende real-world-data från Spanien och Italien som presenteras vid ASH visar att Pepaxti ger en kliniskt meningsfull effekt och en förutsägbar, hanterbar säkerhetsprofil i den kliniska vardagen – både som ett aktivt behandlingsalternativ efter immunterapi och som ett fungerande alternativ mellan immunterapier.”

Real-world-resultat från det spanska registret (AMHH)
En analys från registret vid *Asociación Madrileña de Hematología y Hemoterapia* (AMHH) utvärderade 40 patienter med fullständiga uppföljningsdata vid 26 spanska kliniker som behandlats med melflufen och dexametason mellan 2023 och 2026. Kohorten speglar en tungt förbehandlad population med en median på 4 tidigare behandlingslinjer (intervall 1–13), där 85 % av patienterna var trippelrefraktära, 57,5 % var pentarefraktära och 42,5 % hade extramedullär sjukdom. Noterbart är att 57,5 % (n=23) tidigare hade erhållit immunterapi, inklusive behandlingar riktade mot BCMA och/eller GPRC5D.

Viktiga resultat inkluderar:

- **Kliniskt meningsfull aktivitet:** I hela kohorten (N=40) uppnådde melflufen-dexametason en total responsfrekvens (ORR) på 32,5 %, med en median varaktighet av respons (mDoR) på 8,3 månader, en median progressionsfri överlevnad (mPFS) på 3,2 månader och en median total överlevnad (mOS) på 15,7 månader.

- **Effekt efter tidigare immunterapi:** Bland utvärderingsbara patienter som tidigare exponerats för anti-BCMA- och/eller anti-GPRC5D-behandlingar (n=21) – en särskilt långt gången patientgrupp i sena behandlingslinjer där Pepaxti ofta använts som ett sista behandlingsalternativ efter att andra alternativ uttömts – var ORR 26 %, med en mDoR på 5,8 månader, mPFS på 3,0 månader och en uppmuntrande mOS på 23,2 månader.
- **Hanterbar säkerhetsprofil:** Biverkningarna överensstämde med tidigare kliniska prövningar och var huvudsakligen hematologiska. Permanent behandlingsavbrott på grund av biverkningar var lågt och förekom hos endast 2 patienter (5 %).

Effekt och genomförbarhet i en italiensk multicenterstudie
Det andra abstraktet redovisar preliminära resultat från en retrospektiv studie av 42 RRMM-patienter som behandlats med melflufen och dexametason inom ramen för ett Early Access-program vid 8 italienska center. Patienterna hade en medianålder på 71 år och hade erhållit en median på 4 tidigare behandlingslinjer. Samtliga patienter var trippelklassexponerade (40 % trippelklassrefraktära, 35 % pentarefraktära) och 23 % var refraktära mot tidigare anti-BCMA-behandling.

Viktiga resultat inkluderar:

- **Starka respons- och överlevnadsresultat:** Patienterna erhöll en median på 5 behandlingscykler och uppnådde en ORR på 48 %, inklusive 14 % med djupa hematologiska responser (CR eller VGPR) samt 20 % som uppnådde stabil sjukdom. Median PFS var 5,02 månader och median OS var 13,51 månader.
- **Sekvensering och brygga till nya behandlingar:** Efter avslutad behandling kunde 67 % (n=28) av patienterna gå vidare till efterföljande terapi, inklusive bispecifika antikroppar riktade mot BCMA (19 %), bispecifika antikroppar riktade mot GPRC5D (5 %) samt CAR-T-cellsbehandling (5 %) efter melflufen-dexametason som överbyggande behandling. Prövarna drar slutsatsen att melflufen-dexametason ”gav sjukdomskontroll i denna svårbehandlade population, samtidigt som det gjorde det möjligt för utvalda patienter att gå vidare till efterföljande nya behandlingar, inklusive bispecifika antikroppar och CAR-T-cellsbehandling”.
- **Förutsägbar tolerabilitet:** Biverkningarna var övervägande hematologiska och hanterbara genom dosreduktioner (26 %), utan några permanenta behandlingsavbrott till följd av hematologisk toxicitet och 7 % (n=3) som avbröt på grund av icke-hematologiska biverkningar.

Sammanfattning av ASH-abstracts

Abstract-nummer	Titel på abstract	Första- / huvudförfattare	Kategori	Sessionsdetaljer
abs26-10913	Melflufen plus dexamethasone for relapsed/refractory multiple myeloma, including patients previously exposed to immunotherapy: Real-world outcomes from a spanish registry (amhh)	David Martínez-Campuzano (Första) / Javier De La Rubia (Senior)	907. Outcomes Research: Plasma Cell Disorders	Länk
abs26-10377	Efficacy and feasibility of melflufen in an early access program for relapsed/refractory multiple myeloma patients: Preliminary Results from an Italian multicenter retrospective study	Anna Maria Cafro (Första) / Roberto Cairoli (Senior)	653. Multiple Myeloma: Clinical and Epidemiological	Länk

För mer information om ASH och för att ta del av ovanstående abstracts, vänligen besök www.hematology.org

För mer information, inklusive frågor och svar för investerare, vänligen besök www.oncopeptides.com

För ytterligare information kontakta:

David Augustsson, Kommunikations- och IR-chef, Oncopeptides AB (publ)
E-post: 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 70 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

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

Nya europeiska real-world-data som stödjer Pepaxti vid tungt förbehandlat myelom presenteras vid ASH 2026