

Oncopeptides tar emot beslut från U.S. Food and Drug Administration som bekräftar tillbakadragande av Pepaxto från den amerikanska marknaden

Stockholm – 23 februari, 2024 – Oncopeptides AB (publ), ett biotechbolag inriktat på svårbehandlade cancerformer, meddelar idag att U.S. Food and Drug Administration (FDA) har fattat ett beslut kring bolagets överklagande om att dra tillbaka Pepaxto, vilket Oncopeptides hade överklagat.

I sitt beslut skriver FDA att de anser att grunderna för tillbakadragandet har mötts. Det fullständiga beslutet finns eller kommer inom kort finnas tillgängligt i den offentliga docket som skapats av FDA via [följande länk](#). Oncopeptides kommer nu att grundligt utvärdera beslutet.

Oncopeptides fokus fortsätter att ligga på kommersialiseringen i Europa där bolaget har ett fullt marknadsgodkännande.

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 behandlingar mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar. 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. Melflufen har erhållit ett villkorat godkännande i USA under handelsnamnet Pepaxto®. Läkemedlet marknadsförs för närvarande inte i USA.

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

Bifogade filer

[Oncopeptides tar emot beslut från U.S. Food and Drug Administration som bekräftar tillbakadragande av Pepaxto från den amerikanska marknaden](#)