

Xspray Pharma har haft ett positivt möte med FDA och tillkännager planer för ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc™

Stockholm, Sverige – 19 september 2024, Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY), ett läkemedelsföretag som använder sin patenterade HyNap-teknologi™ för att utveckla förbättrade cancerbehandlingar, meddelade idag betydande framsteg efter ett produktivt möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA). Bolaget planerar att lämna in begärda kompletteringar till sin ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Dasynoc™ under fjärde kvartalet 2024 efter det Complete Response Letter (CRL) som utfärdades i juli 2024. Om FDA fastställer en granskningsperiod på två månader i samband med att ansökan lämnas in kan lanseringen av Dasynoc™ ske redan under första kvartalet 2025.

FDA rekommenderar justeringar av Dasynocs tablettstyrkor för att minska risken för feldosering. Även om dessa förändringar är små (inom normal variabilitet) har FDA begärt att nya dosstyrkor produceras s. Xspray Pharma har redan påbörjat produktionen av dessa styrkor. Företaget kommer också att ge ytterligare förtydliganden om tillverkningsprocessen för att tillgodose FDA:s krav.

Per Andersson, VD för Xspray Pharma, kommenterade: "Vi är väldigt glada över de positiva och produktiva diskussionerna vi haft med FDA. De nya dosstyrkorna kommer att förbättra patientsäkerheten genom att minska risken för feldosering, och vi arbetar hårt för att uppfylla alla nödvändiga krav. Vår produktionsprocess har kommit långt och vi är på god väg att kunna lämna in ett nytt NDA under fjärde kvartalet 2024."

Han fortsätter: "Xspray Pharma är särskilt angelägna om att lansera Dasynoc™ på grund av det kritiska behov vi har identifierat i vår forskning. Många patienter, särskilt de som förlitar sig på pH-höjande läkemedel står inför utmaningar med befintliga cancerbehandlingar på grund av varierande upptag. Dasynocs innovativa pH-oberoende formulering adresserar direkt detta problem, vilket minimerar risker för variation i upptag som säkerställer att patienter kan få stabila behandlingar. Vi tror att denna lösning kommer att välkomnas av både vårdgivare och patienter, som är i behov av mer tillförlitliga behandlingsalternativ."

Efter inlämnad komplettering förväntar sig Xspray Pharma att FDA tilldelar ett nytt PDUFA-datum (Prescription Drug User Fee Act), med ett slutligt beslut inom två eller sex månader efter ansökan, beroende på tidslinjen för granskningen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kerstin Hasselgren
Senior Advisor & Investor Relations
Xspray Pharma AB
Mob: +46 (0) 70 311 16 83
E-mail: kerstin.hasselgren@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med många produktkandidater i klinisk utveckling som använder sin innovativa, patenterade HyNap-teknik för att skapa förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare (PKI), det största onkologisegmentet, ofta med höga läkemedelspriser. Företagets mål är att bli marknadsledande inom förbättrade PKI för cancerbehandling. Xspray Pharmas främsta läkemedelskandidat, Dasynoc®, genomgår för närvarande en FDA-granskning. Det är en amorf form av dasatinib, som visar bioekvivalens vid en 30% lägre dos på grund av en bättre löslighetsprofil. Dess kompatibilitet med protonpumpshämmare (PPI), som ofta förskrivs samtidigt till patienter med kronisk myeloisk leukemi, är en betydande fördel. Xspray Pharma bygger upp en robust produktportfölj, inklusive XS003-nilotinib (en optimerad version av Tasigna®) och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®) och XS025-cabozantinib.

Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).
www.xspraypharma.com

Bifogade filer

[Xspray Pharma har haft ett positivt möte med FDA och tillkännager planer för ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc™](#)