

Oncopeptides PORT-studie visar att perifer venös administrering av Pepaxti är lika säker som central venös administrering

Stockholm – 1 mars, 2024 – Oncopeptides AB (publ), ett biotechbolag fokuserat på svårbehandlade cancerformer, meddelar idag att en ny vetenskaplig artikel om melflufen, marknadsförd i Europa som Pepaxti, nyligen publicerades i den expertgranskade medicinska tidskriften *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia*. Resultaten ger ytterligare bevis för att administrering via perifer venkateter (PVC) tolereras väl utan lokala infusionsrelaterade reaktioner eller nya säkerhetssignaler och kan därför användas som alternativt sätt att ge läkemedlet.

Hela artikeln finns att läsa [här](#).

Efter den nyligen [avslutade typ IB-variationsprocessen](#) godkändes Pepaxti för PVC-administrering inom EU, vilket var en egenskap som särskilt efterfrågats av läkare i Tyskland, då många patienter föredrar metoden framför administration genom centrala venkateter (CVC).

[Fas 2-studien PORT](#) är en öppen, randomiserad cross-over-studie som jämför farmakokinetik, säkerhet och tolerabilitet för perifer eller central intravenös administrering av melflufen i kombination med dexametason i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom som hade fått minst två linjer av tidigare behandling och var refraktära mot en proteasomhämmare och ett immunmodulerande läkemedel.

"Genom att erbjuda fler alternativ för administreringssätt ger vi patienter och deras läkare mer flexibilitet när de använder Pepaxti, vilket stöder vår ambition att förse så många patienter som möjligt med ett säkert, effektivt läkemedel som upprätthåller en hög livskvalitet", säger Stefan Norin, Chief Medical Officer på Oncopeptides.

För mer information, se även frågor och svar för investerare nedan.

Frågor och svar för investerare

Vad är detta?

Oncopeptides, liksom de flesta andra biotechbolag som bedriver medicinsk forskning, publicerar då och då medicinska data i etablerade vetenskapliga tidskrifter, såsom denna i *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia*, eller på medicinska kongresser. Dessa artiklar och presentationer riktar sig i första hand till vårdpersonal.

Artikeln som refereras till ovan hänvisar till en klinisk studie som visar att CVC och perifer venkateter (PVC) administrering av melflufen var bioekvivalenta.

Vad betyder dessa uppgifter för läkare?

Att tillhandahålla flera administreringsalternativ för läkemedel för att behandla svåra tillstånd som multipelt myelom kan förbättra patientvården genom att erbjuda mer personliga, säkrare och bekvämare behandlingsvägar, vilket i slutändan bidrar till bättre behandlingsföljsamhet och resultat.

Vad betyder dessa data för Oncopeptides?

Företaget har fått förfrågningar från särskilt tyska läkare som frågar efter möjligheten att lägga till PVC som ett administreringsalternativ. Detta kan potentiellt innebära att fler patienter kan behandlas med sitt föredragna administrerings sätt och med tiden stödja att fler patienter kan behandlas.

Vad är medicinska publikationer?

Med medicinska publikationer avses skriftliga dokument som presenterar forskningsresultat, fallstudier, recensioner och annan vetenskaplig information inom det medicinska området. De publiceras ofta i vetenskapliga tidskrifter efter att ha genomgått en rigorös expertgranskning, eller peer-review-process.

Varför är de viktiga för ett bioteknikföretag som Oncopeptides?

Medicinska publikationer hjälper till att etablera trovärdighet, främja transparens och tillhandahålla värdefulla bevis för effektiviteten och säkerheten av behandlingar eller interventioner. Genom att dela forskningsrön och kliniska erfarenheter kan företag bidra till den bredare medicinska kunskapsbasen och påverka patientvård och branschstandarder.

Vad innebar typ IB-processen ni hänvisar till?

Som Oncopeptides [kommunicerade den 28 september förra året](#) har företaget beslutat att inte utöka sin indikation för Pepaxti till tidigare behandlingslinjer. Trots att företaget inte hade för avsikt att utöka indikationen, godkände Europeiska kommissionen ansökan om att göra det. För att hantera detta lämnade Oncopeptides i december in en [så kallad typ IB-variation](#) för att ta bort den nya indikationen från produktinformationen, vilket slutligen ledde till samma avsedda resultat. Denna process har nu slutförts, med den tillagda fördelen att perifer administration är en administrationsmetod i de officiellt godkända användningsvillkoren för ett läkemedel, en funktion som efterfrågats av läkare i Tyskland.

Påverkar dessa publikationer produktutvecklingen?

Data från forskning och kliniska prövningar kan, när de publiceras, ge insikter i utvecklingen av nya läkemedel eller nya indikationer för befintliga. De kan också vägleda framtida forskningsprojekt.

Hur använder vårdpersonal dessa publikationer?

Vårdpersonal förlitar sig på medicinska publikationer för att hålla sig uppdaterad om den senaste forskningen, innovativa tekniker och bästa praxis. Denna kunskap hjälper dem att fatta välgrundade beslut om patientvård och behandlingsval.

Kan allmänheten få tillgång till dessa publikationer?

Det beror på publiceringen. Medan många medicinska tidskrifter kräver prenumerationer, finns det tidskrifter och resurser med öppen tillgång där forskning är fritt tillgänglig. Artikeln i fråga är gratis att komma åt.

Varför är peer-review-processen i medicinska publikationer avgörande?

Peer review säkerställer att forskningen som presenteras i publikationen är av hög kvalitet, vetenskapligt välgrundad och fri från fördomar. Experter på området utvärderar forskningen, vilket bidrar till att upprätthålla trovärdigheten och trovärdigheten hos resultaten.

Hur gynnar medicinska publikationer patienter?

Genom att driva framsteg inom medicinsk vetenskap spelar dessa publikationer en roll i utvecklingen av nya, säkrare och mer effektiva behandlingar. När vårdföretag delar med sig av sina resultat påskyndar det spridningen av viktig information, vilket i slutändan leder till bättre patientresultat.

Var kan jag hitta mer information?

Artikeln finns tillgänglig via [denna länk](#).

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.

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 PORT-studie visar att perifer venös administrering av Pepaxti är lika säker som central venös administrering](#)