

Vivesto meddelar Inceptuas beslut att återkalla ansökan om marknadsgodkännande för Apealea® i Schweiz

Solna den 11 januari 2023 – Vivesto AB, ett onkologifokuserat specialty pharma-bolag, meddelar idag att Inceptua AB (en samarbetspartner och underlicenstagare till Elevar Therapeutics Inc.), som innehar rättigheterna att kommersialisera Apealea® (paclitaxel micellar) i EU, Storbritannien och Schweiz, har beslutat att dra tillbaka ansökan om marknadsgodkännande för Apealea som inlämnats in till schweiziska läkemedelsverket Swissmedic den 15 november 2021.

Baserat på tillgänglig klinisk data har Swissmedic bedömt att en positiv nytta/risk-balans för Apealea inte kunnat uppvisas och har därför indikerat att de avser avslå ansökan om marknadsgodkännande. Det finns för närvarande inga planer att bedriva ytterligare klinisk utveckling för att erhålla godkännande i Schweiz, av kommersiella skäl.

Apealea i kombination med karboplatin är avsett för behandling av vuxna patienter vid första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritonealcancer och äggledarcancer. Produkten är godkänd av European Medicines Agency (EMA) och Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Storbritannien. Inceptua AB kommer att fortsätta arbetet med att utveckla de kommersiella planerna för Apealea.

För ytterligare information:

För ytterligare information:

Christer Nordstedt, tillförordnad VD Vivesto
Telefon: 018-50 54 40
E-post: IR@vivesto.com

Om Vivesto AB

Vivesto är ett specialty pharma-bolag som utvecklar nya behandlingsalternativ för patienter som lider av svårbehandlad cancer. Bolaget har en växande portfölj av projekt i klinisk fas inriktade mot långt framskriden cancer. Apealea® (paclitaxel micellar) tillgängliggörs för patienter med äggstockscancer genom ett partnerskap med Elevar Therapeutics, Inc. Andra utvecklingsprogram inkluderar Cantrixil, ett kliniskt program inom långt utvecklad äggstockscancer, och Docetaxel micellar som utvecklas för spridd prostatacancer. Vivestos egenutvecklade och patenterade teknologiplattform är utvecklad för att förbättra läkemedels vattenlöslighet, effekt och säkerhet. Bolagets aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: VIVE). Besök www.vivesto.com för mer information om Vivesto.

Pressmeddelande
11 januari 2023 08:00:00 CET



Bifogade filer

[Vivesto meddelar Inceptuas beslut att återkalla ansökan om marknadsgodkännande för Apealea® i Schweiz](#)