

EU-kommissionen godkänner Oncopeptides Pepaxti för behandling av patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom

STOCKHOLM — 18 augusti 2022 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att EU-kommissionen beviljat Pepaxti® (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) ett godkännande för försäljning 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. Godkännandet för försäljning är giltigt i alla EU-länder, samt i länder inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EEA), vilket inkluderar Island, Lichtenstein och Norge.

CHMPs rekommendation baseras på data från fas 2-studien HORIZON och stöds av data från den randomiserade, kontrollerade fas-3 studien OCEAN, som användes som bekräftande studie. Inga åtaganden om uppföljande studier är villkorade i godkännandet. Oncopeptides avser att under Q4 lämna in en ansökan till EMA för att göra det möjligt för patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom att få tillgång till läkemedlet i tidigare behandlingslinjer.

”Godkännandet av Pepaxti i Europa är grundläggande för Oncopeptides och innebär mycket goda nyheter för patienter och aktieägare,” säger Jakob Lindberg, vd för Oncopeptides. ”Trots introduktionen av nya behandlingar, så har patienter med trippelklassrefraktär sjukdom ett stort medicinskt behov, eftersom deras behandlingsmöjligheter till sist blir uttömda”.

Oncopeptides kommer nu att öka marknadsförberedelserna för att bana väg för en framgångsrik lansering av Pepaxti i Tyskland under Q4, 2022. Bolaget är dedikerade att göra läkemedlet tillgängligt för patienter i hela Europa och överväger olika möjligheter att kommersialisera produkten.

För mer information, kontakta:

Rolf Gulliksen, Global Head of Corporate Communications, Oncopeptides AB (publ)

E-post: rolf.gulliksen@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 262 96 28

Informationen i pressmeddelandet är information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 18 augusti 2022, kl. 13:00 (CET).

Om HORIZON-studien

HORIZON-studien är en registreringsgrundande fas-2 studie, som utvärderat melflufen i kombination med dexametason i svårt sjuka patienter med dålig prognos. Den enarmade multicenterstudien utvärderade 157 patienter med relapserande, refraktärt, multipelt myelom. 97 patienter hade trippelklassrefraktär sjukdom och hade genomgått åtminstone fyra tidigare behandlingslinjer. Nedan finns resultat för trippelklassrefraktära patienter som genomgått minst tre tidigare behandlingslinjer, och som inte genomgått en stamcellstransplantation eller progredierat 36 månader eller senare efter en ASCT i HORIZON-studien:

Respons (n=52)	HORIZON studien (bedömt enligt prövare)
Total svarsfrekvens (ORR), 95% CI (%)	28,8% (17,1%, 43,1%)
Varaktighet av respons (DOR) 95% CI (månader)	7,6 (3,0-12,3)
Tid till respons (TTR) (månader)	2,3 (1,0-10,5)

Om Pepaxti

Pepaxti (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen) är ett fettlösligt, peptidkonjugerat, alkylerande läkemedel som snabbt och selektivt levererar cytotoxiska ämnen in i cancerceller. Läkemedlet består av en dipeptid och en alkylerande del. Fettlösligheten möjliggör ett snabbare upptag i cellerna. Peptiden hydrolyseras av aminopeptidaser, vilket ger en anrikning av den alkylerande delen inne i cancercellerna. Detta leder till en förbättrad effekt utan att toxiciteten ökar i jämförelse med melfalan. Pepaxti hämmar spridningen och leder till celldöd i hematologiska och solida cancertyper. Läkemedlet har i kombination med dexametason synergistisk cytotoxisk effekt i melfalanresistenta och ej resistenta cellinjer.

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.

Om multipelt myelom

Multipelt myelom är en cancerform som uppkommer i plasmacellerna, en typ av vita blodkroppar som producerar antikroppar för att bekämpa infektioner och som får cancerceller att ackumuleras i benmärgen. Multipelt myelom är den näst vanligaste typen av blodcancer och står för 1-2% av alla nya cancerfall, med en global incidens på 1,7 per 100 000 och en åldersstandardiserad incidens om 2,1-3,4 per 100 000 i Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien. Cirka 35 842 patienter diagnosticerades i de 27 EU-länderna under 2020 och 23 275 patienter dog av sjukdomen (ECIS 2020).

Patienter med multipelt myelom kan ha symtomfria perioder, men sjukdomen kommer alltid tillbaka och patienter kan bli resistenta till alla tillgängliga behandlingar på grund av mutationer- och/eller klonal evolution av cancercellerna. En ökande andel av patienterna är trippelklassrefraktära, och har utvecklat en sjukdom som är resistent mot en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. Dessa patienter har en mycket begränsad förväntad överlevnad.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett biotechbolag som utvecklar riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. Det första läkemedlet från PDC-plattformen, Pepaxto® (melfalan flufenamid) också benämnt melflufen fick ett villkorat godkännande i USA den 26 februari 2021, för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom. Bolaget drog frivilligt tillbaka

Pepaxto den 22 oktober 2021, samt återkallade sedan tillbakadragandet den 21 januari 2022. På grund av regulatoriska utmaningar marknadsförs produkten för närvarande inte i USA. Den 23 juni 2022 rekommenderade CHMP ett fullt godkännande av Pepaxti (melfalan flufenamid) i EU i patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedels-kandidater baserat på sina teknikplattformar. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.