

Ny analys bekräftar att patienter med multipelt myelom i OCEAN-studien står kvar på behandling längre än väntat - resultat förväntas H1-2021

STOCKHOLM — 1 juni 2020 — Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar att patienter i OCEAN-studien står kvar på behandling längre än tidigare beräknat. Det leder till att övergripande resultat förväntas H1 2021, istället för Q4 2020 som tidigare kommunicerats. Patientrekryteringen till OCEAN-studien kommer att vara öppen för att säkerställa att de 339 sjukdomsprogressions-händelser som behövs för att slutföra analysen kan uppnås inom en rimlig tid.

OCEAN är en randomiserad, jämförande studie mellan melflufen och pomalidomid i patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM). Patienterna i studien har tidigare genomgått behandling med åtminstone ett immunmodulerande läkemedel (IMiD) och en proteasomhämmare (PI) och har alla utvecklat resistens mot sin senaste behandling och är resistent mot lenalidomid (IMiD), som är det mest använda läkemedlet vid behandling av multipelt myelom. Det primära resultatmålet för fas 3-studien är progressionsfri överlevnad (PFS). Resultaten kommer att utvärderas när 339 patienter återinsjuknat i sin sjukdom.

”En aktuell analys tyder på att patienter som ingår i OCEAN-studien fortsätter sin behandling under en längre tid än vad som ursprungligen beräknats”, vilket talar för den möjliga fördel som patienter i studien kan ha,” säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides. ”Men detta ökar sannolikt också den tid som krävs för att uppnå antalet händelser av sjukdomsprogression som behövs för att slutföra studien. Vi kommer att fortsätta patientrekryteringen för att möjliggöra en analys av resultaten inom en rimlig tid.

Oncopeptides förbereder en ansökan om ett villkorat godkännande till FDA under Q2 2020, baserat på resultaten från den pågående registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, där melflufen utvärderas i patienter med RRMM. Data från den registreringsgrundande fas 3-studien OCEAN, kommer att ligga till grund för en ansökan om en ”supplemental New Drug Application” (sNDA) till FDA i USA under andra halvåret 2021, följt av en ansökan om marknadsgodkännande i Europa.

För mer information kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides

E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.com

Telefon: +46 8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations på Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen i pressmeddelandet är sådan information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 1 juni 2020, kl. 08.00 (CET).

Om melflufen

Melflufen (melfalan flufenamid) är ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom dess höga fettlöslighet och klyvs omedelbart av peptidaser till ett vattenlösligt cellgift som blir instängt inuti myelomcellen. Peptidaser spelar en viktig roll i proteinhomeostasen och i cellulära processer som cellcykelprogression och programmerad celledöd. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med dess alkylerande metabolit beroende på en ökad intracellulär koncentration av alkyleraren. Melflufen har visat cytotoxisk aktivitet i myelomcellinjer resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylerare, och har i prekliniska studier även visats hämma DNA-reparation och angiogenes.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag med inriktning på utveckling av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, ett nytt peptidlänkat cancerläkemedel som snabbt levererar ett alkylerande cellgift till tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den pivotala fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides har huvudkontor i Stockholm och kontor för den amerikanska verksamheten i Boston, Mass. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamn ONCO.

Mer information finns på www.oncopeptides.com.