

Oncopeptides ger uppdatering om marknadsföringstillståndet för Pepaxto i USA

STOCKHOLM – 7 december 2022 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett globalt biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA har begärt att marknadsföringstillståndet för Pepaxto® (melphalan flufenamide, också benämnt melflufen) i USA dras tillbaka. Begäran baseras på resultatet av den bekräftande fas 3-studien OCEAN, som visade en hasardkvot på 1,1 för totalöverlevnad i ITT-populationen, men med signifikanta skillnader i överlevnadsresultat för både melflufen och jämförelsesubstansen pomalidomid i stora, relevanta patientgrupper.

”Vi respekterar FDA’s regelverk när det gäller villkorat godkännande,” säger Jakob Lindberg, vd på Oncopeptides. “Multipelt myelom förblir en obotlig sjukdom och behandlingsmöjligheterna för patienter med trippelklassrefraktär sjukdom blir till sist uttömda. OCEAN-studien visade klinisk nytta för patienter med multipelt myelom, i synnerhet för icke transplanterade äldre patienter, där det medicinska behovet fortsätter att vara mycket stort.”

Pepaxto beviljades ett villkorat godkännande i USA den 26 februari 2021 och är godkänt i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom som genomgått minst fyra tidigare behandlingslinjer och som har en sjukdom som är resistent mot åtminstone en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. På FDA’s begäran avbröt Oncopeptides marknadsföringen av Pepaxto i USA den 22 oktober 2021 och Pepaxto är för närvarande inte kommersiellt tillgängligt för patienter i USA.

Kommersialiseringen av Pepaxti® i Europa fortskrider. Pepaxti har ett fullt godkännande från den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, sedan den 18 augusti 2022 och godkändes av läkemedelsmyndigheten i Storbritannien, MHRA, den 11 november 2022. Båda godkännandena tar hänsyn till de stora skillnaderna i total överlevnad i relevanta patientgrupper i OCEAN-studien. Pepaxti är godkänt 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.

Bolaget utvecklar sin prekliniska forskningsportfölj, inklusive nästa generations läkemedelskandidater från PDC-plattformen, samt en NK-cellstimulerare som bygger på teknologiplattformen för “Small Polypeptide based Killer Engagers”, SPiKEs.

För ytterligare 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 7 december 2022, kl. 13:45 (CET).

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett globalt biotechbolag inriktat på forskning och utveckling 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.

Melflufen har ett villkorat godkännande i USA under handelsnamnet Pepaxto[®]. Produkten marknadsförs för närvarande inte på grund av regulatoriska utmaningar.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina patentskyddade teknikplattformar. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.