

Oncopeptides inleder kommersialiseringen av Pepaxti i Europa – Tyskland första marknad

STOCKHOLM — 3 oktober 2022 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att bolaget lämnat in AMNOG-handlingar till ”Federal Joint Committee” (G-BA) i Tyskland. Det markerar starten på kommersialiseringen av Pepaxti® (melfalan flufenamid) och Tyskland blir därigenom den första marknaden i Europa där läkemedlet lanseras.

Den 18 augusti godkände europakommissionen Pepaxti, i kombination med dexametason, för försäljning i Europa och länderna inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet, EEA, 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 transplantationen.

”Lanseringen av Pepaxti i Tyskland är en viktig milstolpe för Oncopeptides och mycket goda nyheter för patienter med trippelklassrefraktärt sjukdom,” säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides. ”Multipelt myelom är en obotlig sjukdom och trots att flera nya terapier nyligen introducerats så finns det ett mycket stort medicinskt behov som Pepaxti kan uppfylla, i synnerhet i den stora gruppen av äldre patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom.”

Oncopeptides kommer att lansera Pepaxti med en liten och fokuserad organisation, som är dedikerad att göra läkemedlet tillgängligt för patienter i Tyskland och Österrike. Försäljningspriset från Oncopeptides uppgår till 5 450 € per vial, vilket innebär ett genomsnittligt pris om 10 900 € per cykel/månad. Priset avspeglar den kliniska nyttan för patienter i den godkända indikationen. Priset gäller under ett år och kommer att bli föremål för förhandlingar med National Association of Statutory Health Insurance Funds, för att fastställa ett subventionerat pris för den tyska sjukkassan.

Enligt data från fler än 60 sjukkassor i Tyskland under 2020 beräknas 59 000 patienter ha multipelt myelom och 9 200 patienter årligen diagnosticeras med sjukdomen. Den indikerade populationen för Pepaxti i Tyskland beräknas uppgå till cirka 2 500 patienter.

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 lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 3 oktober 2022, kl. 16:00 (CET).

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett globalt 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. Den 18 augusti 2022 beviljade EU-kommissionen Pepaxti[®] (melfalan flufenamid) ett godkännande för försäljning i alla EU-länder, samt i länder inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet, 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 teknikplattformar. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns på www.oncopeptides.com.