

Första patienten har påbörjat behandling i Oncopeptides fas II-studie BRIDGE med Ygalo® i RRMM patienter med nedsatt njurfunktion

Stockholm – 18 september 2018 – Oncopeptides AB (Nasdaq Stockholm: ONCO) meddelar idag att den första patienten har börjat behandlas i företagets fas II-studie BRIDGE, som är utformad för att studera farmakokinetiken (PK), säkerheten och effekten av Ygalo® i kombination med dexametason i patienter med multipelt myelom och nedsatt njurfunktion.

Multipelt myelom leder vanligtvis till succesivt nedsatt njurfunktion hos patienten. Detta gör BRIDGE till en viktig studie för att skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare för hur Ygalo® kan användas till patienter med Relapserad – Refraktärt Multipelt Myelom (RRMM) och nersatt njurfunktion.

VD kommentar

"Utöver vår registreringsgrundande studie OCEAN är detta den tredje pågående kliniska studien för att samla information om Ygalo® i olika grupper av myelompatienter. Det är viktigt att kartlägga Ygalos effekt och biverkansprofil i myelompatienter i olika stadier av sjukdomen för att kunna vägleda behandlande läkare i den kliniska nyttan av Ygalo®. BRIDGE-studien är en viktig positioneringsstudie då Ygalos behandlingsprofil, enligt vår bedömning, inte påverkas av patientens njurfunktion, vilket dock andra myelomläkemedel gör och därmed begränsar deras användning och effekt" säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides.

Ygalo® i klinisk utveckling

Ygalo® har studerats vid behandling av patienter med Relapserad - Refraktär Multipelt Myelom (RRMM) i sen fas. Detta genomfördes i den kliniska studien kallad O-12-M1 där starka finala resultat avrapporterades i december 2017. Idag pågår fyra kliniska studier inklusive den nu startade BRIDGE studien.

I BRIDGE-studien ska farmakokinetiken (PK), säkerhet och effekten utvärderas hos RRMM-patienter, som lider av nedsatt njurfunktion vilket är en vanlig komplikation hos MM-patienter. Ygalo® administreras tillsammans med dexametason.

ANCHOR är en fas I/II-studie där Ygalo® doseras i kombination med, antingen bortezomib+dexametason eller daratumumab+dexametason i RMM eller RRMM patienter. Resultaten från studien syftar till att skapa förståelse och kunskap bland behandlande läkare för hur Ygalo® kan användas i kombination med dessa läkemedel. Detta kan även öppna upp för Ygalo® i tidigare linjers behandling.

HORIZON är en fas II-studie som studerar effekten av Ygalo® i RRMM patienter i sen fas med få eller inga återstående etablerade behandlingsalternativ. Interimsdata från denna studie avrapporterades i juni 2018 vid det europeiska hematologimötet (EHA).

OCEAN är Oncopeptides registreringsgrundande fas III-studie där Ygalo® jämförs direkt med dagens standardbehandling pomalidomid för patienter med RRMM i sen fas.

FAKTA – BRIDGE

- o Genomförs i Europa
- o Fas II-studie som skall inkludera upp till 25 patienter
- o En studie för att kartlägga farmakokinetik (PK) där Ygalo® doseras i kombination med dexametason (steroid)
- o Studien skall visa hur Ygalo® skall användas i patienter med nedsatt njurfunktion
- o Resultat väntas i slutet av 2019
- o BRIDGE-studien kommer att öka Ygalos marknadsmöjligheter genom att öppna upp för användning i patienter med nedsatt njurfunktion, som är en vanlig komplikation hos patienter med multipelt myelom

För mer information, kontakta:

Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides
E-post: jakob.lindberg@oncopeptides.se
Telefon: +46 (0)8 615 20 40

Rein Piir, Head of Investor Relations för Oncopeptides
E-post: rein.piir@oncopeptides.se
Mobil: +46 708 537 292

Information lämnades av ovanstående personer försorg till offentliggörande den 18 september 2018 kl.11.30.

Om Ygalo

Ygalo®, en alkylerande peptid, tillhör en ny klass av peptidaspotentierade läkemedel (PENCs) och inriktar sig på myelomcellens transformationsprocess med en unik verkningsmekanism. Aminopeptidaser är kraftigt överuttryckta i myelomceller och är av stor betydelse för tumörcellernas transformationsprocess. Ygalo® har en selektiv effekt på myelomceller genom aminopeptidasdriven ackumulering, in vitro-experiment visar en 50-faldig anrikning av alkylerande metaboliter i myelomceller. Anrikningen resulterar i selektiv cytotoxicitet (ökad potens i målceller och mindre toxisk påverkan på andra celler) och att resistensmekanismer för andra myelombehandlingar (inklusive alkylerare) övervinns. Ygalo® har även starka antiangiogena egenskaper.

Om multipelt myelom

Multipelt myelom är en obotlig hematologisk cancersjukdom som uppkommer i B-celler (antikroppsproducerande celler). För närvarande är medianöverlevnaden ungefär 5 år från diagnos, med en trend mot längre livslängd (Källa: National Cancer Institute).

Ungefär 170 000 patienter lever med multipelt myelom i Europa och USA, 57 000 patienter får diagnosen varje år och 26 000 patients dör av sjukdomen årligen (Källa: American Cancer Society, Global Data 2015 and National Cancer Institute). Antalet patienter som diagnosticeras med multipelt myelom ökar med något mer än 1% per år. Den främsta orsaken till ökningen är den allt mer åldrande befolkningen. Tillväxten av multipelt myelom-patienter i sen fas - som studien OCEAN fokuserar på - är däremot mer än 10% per år tack vare nyliga förbättringar av tidigare linjers terapi. Det betyder att fler patienter än någonsin lever allt längre med sjukdomen - som tyvärr fortfarande är obotlig - och blir behandlingsresistenta patienter i sen fas med ett stort behov av fler och fungerande behandlingsalternativ.

Behandling av multipelt myelom

Multipelt myelom behandlas primärt med fem olika läkemedelsgrupper - alkylerare, CD-38-bindande antikroppar, IMiDer, proteasomhämmare och steroider. På grund av den höga mutationsfrekvensen hos myelomceller har patienter egentligen flera aktiva cancersjukdomar (kloner) samtidigt, med olika proteinuttryck. På grund av denna heterogenitet hos sjukdomen i varje patient används s.k. bredspektrumläkemedel som

hörnstenar i behandlingen, dvs alkylerare, IMiDer, proteasomhämmare och steroider. Nya riktade antikropps-läkemedel kommer nästan enbart att användas i kombination med flera olika bredspektrum-läkemedel för att säkerställa att alla myelomceller i en patient får erforderlig behandling. Immunonkologiska läkemedel har än så länge visat begränsade resultat för behandling av multipelt myelom.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag som utvecklar läkemedel i forsknings- och utvecklingsfas för behandling av cancer. Bolaget fokuserar på utvecklingen av produktkandidaten Ygalo[®], en alkylerande peptid, Peptidase Enhanced Compounds (PEnCs). Ygalo[®] är avsedd för en effektiv behandling av hematologiska cancersjukdomar, och då särskilt multipelt myelom. Syftet med det kliniska utvecklingsprogrammet för Ygalo[®] är att visa bättre behandlingsresultat jämfört med etablerade alternativ vid behandling av patienter med multipelt myelom. Ygalo[®] kan potentiellt ge behandlande läkare ett nytt läkemedel för patienter med denna svårbehandlade cancersjukdom.

Mer information finns på www.oncopeptides.se