

Oncopeptides slutför den utökade rekryteringen till pivotala fas 3-studien OCEAN på 495 patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom

STOCKHOLM — 4 september 2020 —. Rekryteringsmålet om 450 patienter uppnåddes i maj 2020, men en analys visade att patienter stod kvar på behandlingen längre än beräknat. Ett beslut fattades då att fortsätta patientrekryteringen för att säkerställa att antalet återinsjuknande som behövs för att kunna analysera data, uppnås inom en rimlig tid. Ytterligare 45 patienter har nu rekryterats till studien. Bolaget har avslutat patientrekryteringen och upprepar att de övergripande resultaten kommer att bli tillgängliga under första halvåret 2021.

OCEAN är en randomiserad, jämförande studie mellan melflufen (INN melphalan flufenamid) och pomalidomid i patienter med RRMM. Studien startade 2017 och omfattar idag 495 patienter från över 100 olika sjukhus runt om i världen. 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 resistenta 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.

”Det här är oerhört glädjande nyheter. Tack vare en dedikerad medverkan från patienter, prövare och studieteam runt om i världen har vi lyckats nå vårt utökade mål för patientrekrytering snabbare än väntat, trots dessa utmanande tider, säger Marty J Duvall, VD för Oncopeptides. ”Jag är verkligen imponerad av den resa som Oncopeptides har gjort sedan studiestarten 2017, från ett litet Stockholmsbaserat FoU-företag till att bli ett fullfjädrat, integrerat, globalt biofarmaföretag som förbereder lanseringen av sitt första läkemedel”.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, har nyligen beviljat Oncopeptides' ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen (INN melphalan flufenamid) i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom en prioriterad granskning. Beslutet baserades på resultaten från den pågående registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, som utvärderar melflufen i patienter med RRMM.

För mer information kontakta:

Marty J Duvall, VD Oncopeptides

E-post: marty.duvall@oncopeptides.com

Rein Piir, Head of Investor Relations, Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen lämnades för offentliggörande den 4 september 2020, kl. 08:00 (CET).

Om melflufen

Melflufen (INN melfalan flufenamid) är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen tas snabbt upp av myelomceller genom sin höga fettlöslighet och hydrolyseras omedelbart av peptidaser för att frisätta vattenlösliga cellgifter som stängs in i myelomcellen. Aminopeptidaser är överuttryckta i cancerceller, i synnerhet i långt framskriden cancer och i tumörer med en förhöjd mutationsgrad. In vitro är melflufen 50 gånger mer potent i myelomceller jämfört med den största alkylerande metaboliten beroende på en ökad koncentration av alkylerare inuti cellen. Melflufen visar cytotoxisk aktivitet gentemot myelomcellinjer som är resistent mot andra behandlingar, inklusive alkylerare, och har även visats hämma DNA-reparation och nybildning av blodkärl i prekliniska studier. I den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON uppvisade melflufen i kombination med dexametason i svårbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM), en god effekt och en kliniskt hanterbar säkerhetsprofil med framför allt hematologiska biverkningar, samt en låg förekomst av svåra icke-hematologiska biverkningar.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett läkemedelsföretag fokuserat på utvecklingen av riktade terapier för svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget är fokuserat på utvecklingen av produktkandidaten melflufen, som är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen (INN melfalan flufenamid) utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas för närvarande i ett flertal kliniska studier inklusive den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Baserat på resultaten från HORIZON har Oncopeptides lämnat in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för melflufen (INN melfalan flufenamid) i kombination med dexametason, för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. Oncopeptides globala huvudkontor ligger i Stockholm och huvudkontoret för den amerikanska verksamheten återfinns i Boston, Massachusetts. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med kortnamnet ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.