

Oncopeptides fas 3-studie OCEAN publicerad i The Lancet Haematology

STOCKHOLM – 13 januari 2022 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att resultaten från den randomiserade fas 3-studien OCEAN, som utvärderar effekten och säkerheten för melflufen (INN melfalan flufenamid) plus dexametason jämfört med pomalidomid plus dexametason i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM), som är refraktära till lenalidomid och genomgått 2-4 tidigare behandlingslinjer, har publicerats i The Lancet Haematology. OCEAN-studien startade 2017 och omfattar 495 patienter från 108 sjukhus i 21 länder i Europa, USA och Asien.

Melflufen nådde det primära målet i den sk "intention to treat" (ITT) populationen och visade en bättre progressionsfri överlevnad (PFS) enligt studiens oberoende granskningskommittés bedömning, med en median PFS på 6.8 månader jämfört med 4.9 månader för pomalidomid, en hasardkvot (HR) på 0.79 (p-värde 0.03). PFS definieras som tiden från randomisering till bekräftad sjukdomsprogression eller död.

"OCEAN-studien visar att melflufen förbättrar PFS för RRMM-patienter som är refraktära till lenalidomid och som har genomgått två-fyra tidigare behandlingslinjer," säger Klaas Bakker, Chief Medical Officer på Oncopeptides. "Vi tror att melflufen kan bli en viktig behandlingsmöjlighet för patienter med RRMM. I det avseendet bidrar de omfattande resultaten med viktiga insikter i avvaktan på den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) granskning av melflufen för ett möjligt godkännande i Europa senare i år."

Viktiga sekundära mål var tumörssvarsfrekvens (ORR), totalöverlevnad (OS) och säkerhet. ORR, som anger andelen patienter med en fullständig eller partiell respons, uppgick till 33 % i melflufengruppen och 27 % i pomalidomidgruppen (ingen statistisk skillnad). Hasardkvoten för OS i ITT-populationen uppgick till 1.10 (ingen statistisk skillnad). Studien visade ett mycket heterogent resultat när det gäller HR för OS, med signifikanta statistiska interaktioner mellan HR för OS och patientkaraktäristika som autolog stamcellstransplantation (ASCT) och kön. Ytterligare analyser av resultaten och dess potentiella implikationer pågår.

Säkerhetsmått omfattade behandlingens varaktighet, frekvens och grad av biverkningar, frekvens av händelser som ledde till dosjusteringar och tid till dosjusteringar. Säkerheten och tolerabiliteten av melflufen plus dexametason, överensstämde med tidigare rapporter. Hematologiska biverkningar till följd av behandlingen var vanligast och i allmänhet kliniskt hanterbara med dosjusteringar. Trots högre frekvens av grad 3 eller 4 trombocytopeni och neutropeni med melflufen jämfört med pomalidomid, var antalet samverkande grad 3 eller 4 blödningar med trombocytopeni, samt infektioner vid neutropeni obetydliga.

De flesta patienter fortsatte behandlingen efter dosjusteringar och få biverkningar ledde till att behandlingen avbröts.

The publication is available on: [https://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026\(21\)00381-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(21)00381-1/fulltext)

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

Linda Holmström, Director Investor Relations, Oncopeptides AB (publ)

E-post: linda.holmstrom@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 873 40 95

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. Det första läkemedlet från PDC-plattformen, Pepaxto® (melfalan flufenamid) också benämnt melflufen fick ett villkorat godkännande i USA den 26 februari 2021, för behandling av vuxna patienter med relapserande eller refraktärt multipelt myelom, som genomgått åtminstone fyra behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38. Bolaget drog tillbaka Pepaxto från marknaden 22 oktober 2021, som en följd av sämre överlevnadsdata i fas 3-studien OCEAN. Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på PDC-plattformen. Det globala huvudkontoret ligger i Stockholm. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.