

Med den prioriterade granskningen på gång inom FDA går Oncopeptides vidare för att ansöka om villkorat godkännande av melflufen hos EMA

STOCKHOLM — 12 oktober 2020 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager idag att bolaget har informerat den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, om sin avsikt att lämna in en ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen (INN melphalan flufenamide) i EU, baserat på den registreringsgrundande fas 2 studien HORIZON i relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM).

Beslutet att lämna in en ansökan om villkorat godkännande bygger på en fördjupad analys av de regulatoriska förutsättningarna och stöds av ledande opinionsledare inom EU. Tidigare avsåg bolaget att vänta in resultaten från den pågående randomiserade fas 3 studien OCEAN innan man ansökte om ett vanligt marknadsgodkännande. När OCEAN-studien som jämför melflufen och pomalidomid i patienter med RRMM avslutats, kommer resultaten användas i ansökan till regulatoriska myndigheter för att potentiellt utvidga melflufens indikation.

HORIZON-studien visar att melflufen i kombination med dexametason potentiellt kan erbjuda ett behandlingsalternativ för patienter med RRMM som är svårbehandlade och har en dålig prognos, inklusive patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom och patienter med extramedullär sjukdom.

”Ledande opinionsledare och kliniker runt om i Europa har fått omfattande erfarenhet av melflufen genom våra kliniska studier i multipelt myelom. Vi delar ett gemensamt intresse att ge den här snabbt växande patientgruppen med skriande behov, snabb tillgång till nya behandlingsalternativ”, säger Klaas Bakker, CMO på Oncopeptides.

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, är läkemedel lämpade för villkorat godkännande om de syftar till att behandla allvarliga och livshotande sjukdomar. Villkorade godkännanden kan ges om det finns en positiv balans mellan nytta och risk, omfattande data kan tillhandahållas, det medicinska behovet är stort och värdet för folkhälsan av att tillgängliggöra produkten väger upp riskerna kopplade till behovet av ytterligare data.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat en prioriterad granskning av bolagets ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i kombination med dexametason för behandling av patienter med multipelt myelom. FDA har fastställt ett måldatum för granskningen av ansökan till den 28 februari, 2021.

För mer information kontakta:

Klaas Bakker, CMO på Oncopeptides

E-post: klaas.bakker@oncopeptides.com

Telefon: +44 7818 523 903

Rein Piir, Head of Investor Relations, Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen i pressmeddelandet lämnades för offentliggörande den 12 oktober, 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.