

Oncopeptides presenterar nya data från fas 2-studien ANCHOR i multipelt myelom på den amerikanska hematologikongressen ASH

STOCKHOLM — 6 december 2020 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett läkemedelsbolag inriktat på utvecklingen av riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar, presenterar uppdaterade effekt- och säkerhetsdata från den pågående fas 2-studien ANCHOR på den årliga amerikanska hematologikongressen, American Society of Hematology. Studien utvärderar trippelbehandling med melflufen (INN melphalan flufenamid) plus dexametason i kombination med daratumumab eller bortezomib i svårbehandlade patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. Resultaten visar att trippelbehandlingen gav lovande effekt, tolererades väl och hade en liknande säkerhetsprofil som dubbelbehandling med enbart melflufen plus dexametason. De allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar som rapporterades var främst av hematologisk karaktär och var kliniskt hanterbara när dosen reducerades.

Det primära målet för fas 2-studien ANCHOR är att mäta tumörsvarsfrekvens och ett sekundärt mål är progressionsfri överlevnad. De presenterade resultaten bygger på en analys av båda behandlingsgrupperna per den 19 oktober 2020. Den totala tumörsvarsfrekvensen för melflufen plus dexametason var 73% i kombination med daratumumab och 62% i kombination med bortezomib. Mediantiden för progressionsfri överlevnad var 12,9 månader för kombinationen med daratumumab. Den rekommenderade dosen för melflufen i framtida studier med daratumumab är 30 mg. Eftersom patienter fortfarande rekryteras till bortezomibgruppen, är progressionsfri överlevnad inte rapporterad och den rekommenderade fas 2-dosen ännu inte fastställd. Rekryteringen till studien förväntas vara klar 2021.

”ANCHOR-data är mycket lovande. Båda kombinationsbehandlingarna tolereras väl och visar uppmuntrande resultat vilket ger stöd för att vidareutveckla melflufen i en trippelbehandling”, säger Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer, Oncopeptides AB. ”Det här ger en tydlig rational för vår större randomiserade fas 3-studie LIGHTHOUSE, som kommer att jämföra behandlingskombinationen av melflufen plus dexametason och subkutan daratumumab med enbart daratumumab. Vi håller på att förbereda för studiestart i nära samråd med berörda myndigheter och förväntar oss att rekrytera den första patienten under det första kvartalet 2021”.

ANCHOR är en öppen fas 1/2-studie som utvärderar säkerheten och effekten av melflufen plus dexametason i kombination med antingen daratumumab eller bortezomib för/i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom, som genomgått en till fyra tidigare behandlingslinjer. Studien genomförs på många olika kliniker. Patienterna är refraktära mot ett immunmodulerande läkemedel och/eller en proteasomhämmare. De har inte fått någon tidigare behandling med monoklonala antikroppar riktade mot CD38.

Presentationen publiceras på vår webbplats. En länk finns här: www.oncopeptides.com/presentationer

För mer information kontakta:

Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer, Oncopeptides

Mejl: klaas.bakker@oncopeptides.com

Mobil: +44 7818 523903

Rein Piir, Head of Investor Relations, Oncopeptides

Mejl: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen lämnades för offentliggörande den 6 december 2020, kl. 22:40 (CET).

Om melflufen

Melflufen (INN melfalan flufenamid) är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel (PDC) som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylnerande 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 alkylnerande metaboliten beroende på en ökad koncentration av alkylnerare inuti cellen. Melflufen visar cytotoxisk aktivitet gentemot myelomcellinjer som är resistenta mot andra behandlingar, inklusive alkylnerare, 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. Den ledande produktkandidaten melflufen är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylnerande cellgifter inne i tumörceller. Melflufen utvecklas som en ny behandling av den hematologiska cancersjukdomen multipelt myelom och utvärderas i ett flertal kliniska studier inklusive den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON och den pågående fas 3-studien OCEAN. Baserat på resultaten från HORIZON-studien har en ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i kombination med dexametason lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, för behandling av vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. FDA har beviljat bolagets ansökan en prioriterad granskning och fastställt ett PDUFA-datum, dvs. när granskningen ska vara klar, till den 28 februari 2021. 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.