

Oncopeptides ger en uppdatering från mötet med FDAs rådgivande kommitté ODAC

STOCKHOLM — 23 september 2022 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag inriktat på att utveckla läkemedel mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att Oncologic Drugs Advisory Committee (ODAC) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), har slutfört diskussion om risk-nyttaprofilen för Pepaxto® (melfalan flufenamid, också benämnt melflufen). En majoritet av panelen ansåg att OCEAN-studien inte bekräftade en fördelaktig risk-nyttaprofil i den nuvarande patientgruppen. Pepaxto är indikerat i kombination med dexametason 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.

I ljuset av resultaten från OCEAN-studien har FDA bett ODAC-panelen att rösta på följande fråga: ”Givet den potentiellt ökade risken för död (OS), misslyckandet att visa en progressionsfri överlevnadsvinst (PFS) och avsaknaden av en lämplig dosering, är risk-nyttaprofilen av melfalan flufenamid gynnsam i den aktuella indikerade patientgruppen i USA?” ODAC svarade nej på frågan med 14 röster mot 2.

”Vi har fortsatt förtroende för vår vetenskap och data. Kärnan i ODAC-diskussionen var inriktad på det mycket heterogena studieresultatet tvärs över patientgrupper och hur subgruppsdata ska tolkas i relation till överlevnadsresultatet för ITT-populationen,” säger Jakob Lindberg, VD för Oncopeptides. ”Jag är övertygad om att OCEAN en dag kommer att ses som kanariefågeln i kolgruvan, när det gäller immunmodulerande läkemedel, som enligt oss är den främsta orsaken till det heterogena överlevnadsresultatet och avsaknaden av samband mellan PFS och OS i OCEAN, samt visa att Pepaxto har potential att bli ett ändamålsenligt behandlingsalternativ för äldre patienter med RRMM.”

FDA kommer inte att ta slutlig ställning till de frågor som diskuterats, förrän de tagit del av all information från den rådgivande kommittén och avslutat sin genomgång.

Bakgrundsmaterial finns tillgängligt på <https://www.fda.gov/media/161678/download>.

Webbsändning för investerare, analytiker och media

Investerare, analytiker och media inbjuds att delta i en webbsändning med möjlighet att ställa frågor den 26 september kl. 14:00 (CET). Presentationen leds av vd Jakob Lindberg, tillsammans med CMO Klaas Bakker och kommer att hållas på engelska.

Inloggningsuppgifter deltagare:

SE: +46 856642651, UK: +44 3333000804, US: +1 6319131422

PIN-kod gäller alla nummer: 76812383#

Webblänk:

<https://tv.streamfabriken.com/pressconference-september-2022>. Länken finns också på bolagets hemsida.

För mer information, kontakta:

Rolf Gulliksen, Global Head of Corporate Communications, Oncopeptides AB (publ)

E-post: rolf.gulliksen@oncopeptides.com

Mobil: + 46 70 262 96 28

Informationen i pressmeddelandet är information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 23 september 2022, kl. 08:00 (CET).

Om Oncopeptides och Pepaxto

Oncopeptides är ett 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 benämmt melflufen) fick ett villkorat godkännande i USA den 26 februari 2021, i kombination med dexametason 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 frivilligt tillbaka Pepaxto den 22 oktober 2021, samt återkallade sedan tillbakadragandet den 21 januari 2022, baserat på genomgripande analyser av ytterligare data. På grund av regulatoriska utmaningar marknadsförs produkten för närvarande inte i USA.

Den 18 augusti 2022 beviljade EU-kommissionen Pepaxti® (melfalan flufenamid) ett godkännande i alla EU-länder, samt i länder inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet, för försäljning i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och som har uppvisat sjukdomsprogression vid eller efter den sista behandlingen. För patienter med tidigare autolog stamcellstransplantation, bör tiden till progression vara åtminstone tre år från transplantation.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina teknikplattformar. Bolaget är noterat i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns på www.oncopeptides.com.