

Fullständiga data från Oncoceptides fas 2-studie HORIZON i multipelt myelom publicerade i Journal of Clinical Oncology

STOCKHOLM — 9 december 2020 — Oncoceptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett läkemedelsbolag inriktat på utvecklingen av riktade behandlingar för svårbehandlade hematologiska sjukdomar, meddelar idag att resultaten från den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, som utvärderar intravenöst melflufen (INN melphalan flufenamide) i kombination med dexametason i patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom, har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Journal of Clinical Oncology.

Data från fas 2-studien HORIZON utgör basen för Oncoceptides ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen i kombination med dexametason för behandling av patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom, som är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp. Ansökan genomgår för närvarande en prioriterad granskning av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

”Resultaten från HORIZON-studien visar att melflufen i kombination med dexametason har potential att erbjuda ett behandlingsalternativ för svårbehandlade patienter med en dålig prognos, inklusive patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom och extramedullär sjukdom”, säger Klaas Bakker, MD, PhD, Chief Medical Officer, Oncoceptides AB. ”De här patienterna har begränsade eller inga behandlingsalternativ kvar, så en ny klass av läkemedel kan potentiellt bli mycket betydelsefull”.

Fas 2-studien HORIZON är en registreringsgrundande studie, som utvärderar säkerhet och effektivitet av melflufen i kombination med dexametason i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom. Studien utförs på ett flertal centra och inkluderade 157 patienter som genomgått minst två tidigare behandlingslinjer med immunmodulerande läkemedel och proteasomhämmare, samt var refraktära till pomalidomid och/eller daratumumab. I HORIZON-studien ingår undergrupper av patienter som var trippelklassrefraktära, hade extramedullär sjukdom och/eller hade högrisk baserat på cytogen profil.

Sammanfattning av studieresultaten

Effektparametrar	Samtliga patienter (n=157)	Trippelklass-refraktära patienter (n=119)	Patienter med extramedullär sjukdom (n=55)
Total tumörsvarfsfrekvens (ORR)	29%	26%	24%
Mediantid progressionsfri överlevnad (PFS)	4,2 månader	3,9 månader	2,9 månader
Mediantid total överlevnad (OS)	11,6 månader	11,2 månader	6,5 månader
Undergrupp som svarat på behandling	n=45	n=31	n=13
Mediantid för behandlingssvar (DOR)	5,5 månader	4,4 månader	5,5 månader
Mediantid progressionsfri överlevnad (PFS)	8,5 månader	8,5 månader	17,3 månader

Publikationen finns tillgänglig på: <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.20.02259>

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 at Oncopeptides

Mejl: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen lämnades för offentliggörande den 9 december 2020, kl. 22:00 (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 resistenta 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. Den ledande produktkandidaten melflufen är först i en ny klass av peptidlänkade läkemedel som riktas mot aminopeptidaser och snabbt frisätter alkylerande 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.