

Oncopeptides startar ett Expanded Access Program i USA med melflufen i trippelklassrefraktärt multipelt myelom

STOCKHOLM — 1 oktober 2020 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager idag att bolagets Expanded Access Program sEAPort formellt öppnas för lämpade patienter i USA. Melflufen (INN melfalan flufenamid) utvärderas för närvarande i flera kliniska studier som behandling av patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. sEAPort är tillgängligt för vuxna över 18 år, som har genomgått åtminstone två tidigare behandlingslinjer och vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp, dvs trippelklassrefraktära patienter med multipelt myelom.

Bolagets Expanded Access Program initierades efter ansökan om villkorat marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den 30 juni, för melflufen (INN melfalan flufenamid) i kombination med dexametason hos vuxna patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom. FDA-ansökan och sEAPort stöds primärt av data från den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, som visar att melflufen i kombination med dexametason kan vara ett potentiellt behandlingsalternativ för svårbehandlade patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom, som har en dålig prognos, inklusive patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom och patienter med extramedullär sjukdom.

”Trots terapeutiska framsteg förblir multipelt myelom obotligt”, säger Paula O.Connor U.S. Head of Medical Affairs på Oncopeptides. ”Det finns ett angeläget behov av fler läkemedel i takt med att patienter blir resistent mot tidigare behandlingar. Vårt Expanded Access Program gör det möjligt att tillhandahålla melflufen som potentiell behandling för lämpade patienter samtidigt som vår ansökan granskas av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA”.

Expanded Access Program är utformade för att ge patienter med livshotande sjukdomar tillgång till läkemedelskandidater, när inga jämförbara eller tillfredsställande behandlingsmöjligheter finns att tillgå, behandlingsalternativ har uttömts eller patienterna inte är lämpade för pågående behandlingsstudier.

Cirka 40–50 kliniker i USA förväntas att rekrytera 100–200 patienter till sEAPort. Mer information om våra kliniska studier finns på www.clinicaltrials.gov.

För mer information kontakta:

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

E-mail: klaas.bakker@oncopeptides.com

Mobil: + 44 7818 523 903

Rein Piir, Head of Investor Relations, Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen lämnades för offentliggörande den 1 oktober 2020, kl. 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 alkyliserande 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 alkyliserande metaboliten beroende på en ökad koncentration av alkyliserare inuti cellen. Melflufen visar cytotoxisk aktivitet gentemot myelomcellinjer som är resistenta mot andra behandlingar, inklusive alkyliserare, 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 alkyliserande 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.