

FDA beviljar en prioriterad granskning av melflufen för patienter med trippelklassrefraktärt multipelt myelom

STOCKHOLM — 29 augusti 2020 — Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO) tillkännager idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat en prioriterad granskning av bolagets ansökan om villkorat marknadsgodkännande för melflufen (INN melphalan flufenamid) i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal anti-CD38-antikropp, dvs trippelklassrefraktära patienter med multipelt myelom. FDA har fastställt ett PDUFA-datum, som anger när granskningen av ansökan om villkorat marknadsgodkännande senast ska vara klar. FDA's måldatum är den 28 februari, 2021.

Ansökan om marknadsgodkännande baseras på resultaten från den registreringsgrundande fas 2-studien HORIZON, som utvärderar intravenöst melflufen i kombination med dexametason i patienter med relapserande refraktärt multipelt myelom (RRMM).

”Det här är verkligen glädjande nyheter. Det är en viktig milstolpe för Oncopeptides och ett stort steg på vägen att göra melflufen tillgänglig för patienter med multipelt myelom, som är i desperat behov av nya behandlingsmöjligheter”, säger Marty J Duvall, VD för Oncopeptides. ”Jag ser fram emot en fortsatt dialog med FDA, samtidigt som vi ger RRMM-patienter i USA tillgång till produkten genom ett Expanded Access Program med namnet sEAPort, som är en studie godkänd av FDA”.

En prioriterad granskning, Priority Review, innebär att FDA:s mål är att hantera ansökan inom 6 månader (jämfört med 10 månader som är standard). Det innebär att FDA allokerar resurser till utvärderingen av ansökningar om marknadsgodkännande för läkemedel som "om de godkänns skulle innebära betydande förbättringar av säkerhet eller effektivitet av behandling, diagnos eller förebyggande av allvarliga tillstånd jämfört med standardbehandlingar".

För mer information kontakta:

Marty J Duvall, VD Oncopeptides

E-post: marty.duvall@oncopeptides.com

Rein Piir, Head of Investor Relations, Oncopeptides

E-post: rein.piir@oncopeptides.com

Mobil: +46 70 853 72 92

Informationen i pressmeddelandet är sådan information som det åligger Oncopeptides att offentliggöra i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk. Informationen lämnades för offentliggörande genom ovanstående kontaktpersons försorg den 29 augusti 2020, kl. 10:00 (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.