



2016-04-27

PRESSMEDDELANDE

Oasmia presenterar positiva överlevnadsdata från fas III-studie med Paclical/Apealea för behandling av äggstockscancer

Överlevnadsdata (Overall Survival data) från fas III-studien visade att studiemålet om non-inferiority gällande överlevnad uppnåddes med fördel för Paclical/Apealea. Resultaten kommer att utgöra grunden för ansökan om marknadsgodkännande i USA, vilken är planerad till slutet av 2016/2017.

Uppsala, 27:e april 2016, --- Läkemedelsföretaget Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) meddelade idag positiva överlevnadsdata för Paclical/Apealea i en fas III-studie som omfattade totalt 789 patienter med äggstockscancer. Dessa preliminära resultat visade non-inferiority mellan behandlingsgrupperna: Paclical/Apealea och karboplatin jämfört med Taxol och karboplatin. Överlevnaden för patienter som genomförde sex behandlingscykler var 25,7 månader i gruppen Paclical/Apealea och karboplatin jämfört med 24,8 månader i gruppen Taxol + karboplatin. Studieresultaten uppnåddes därmed med fördel för behandling med Paclial/Apealea.

Resultaten från analysen av överlevnadsdata bekräftar de tidigare resultaten från juni 2014, vilka visade att studiemålet om non-inferiority gällande tid till återfall uppnåddes med fördel för Paclical/Apealea, samt förstärker analysen från oktober 2014 som visade en positiv risk/nytta-profil för Paclical/Apealea. Tidigare i år lämnade Oasmia in en ansökan om marknadsgodkännande av Apealea (det alternativa varumärket för Paclical) i EU för behandling av äggstockscancer. Dessa överlevnadsdata kommer att adderas till EU-ansökan och kommer att utgöra grunden för en ansökan om marknadsgodkännande till FDA i USA.

“Vi förväntade oss att analysen skulle visa non-inferiority och bekräfta PFS-resultaten. Detta är två anledningar till att vi anser att Apealea är ett alternativ för behandling av ovarialcancer till de behandlingar som nu finns på marknaden.” säger Margareta Eriksson, Vice President Clinical Development på Oasmia. “Äggstockscancer är en livshotande sjukdom och den femte största orsaken till cancerrelaterad död hos kvinnor. I USA förväntas [22 000 nya fall diagnosticeras under 2016](#). Idag är målet för behandling att förlänga överlevnad och ge patienterna en god livskvalitet,”

“Dessa resultat är mycket viktiga för den fortsatta utvecklingen av Oasmias produktportfölj. Vidare kommer den att stärka vår ansökan om marknadsgodkännande i EU och USA.” säger Julian Aleksov, Arbetande styrelseordförande i Oasmia. “Då flertalet rapporter förutspår att marknaden för äggstockscancer kommer att uppgå till [1,71 miljarder USD](#) år 2019 är behovet av förbättrade behandlingsalternativ inom onkologin mycket stort. Potentialen för

Paclical/Apealea att ta betydande marknadsandelar på alla större marknader är mycket stor allteftersom vi fortsätter att kommersialisera och distribuera produkten.”

Överlevnadsdata är ett krav för att kunna ansöka om marknadsgodkännande baserat på likvärdighet i USA och Oasmia planerar att lämna in en ansökan till FDA om godkännande av Apealea för behandling av äggstockscancer under slutet av 2016/2017.

För mer information, kontakta

Margareta Eriksson, Vice President Clinical Development,

Tel: 018 – 50 54 40

E-post: margareta.eriksson@oasmia.com

Julian Aleksov, Arbetande Styrelseordförande

Tel: 018 – 50 54 40

E-post: julian.aleksov@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om marknaden för paklitaxelbaserad cytostatika

De två marknadsledande paklitaxel-baserade produkterna är de allmänt använda cancerläkemedlen Taxol* och Abraxane®. Indikationerna för Taxol är bröstcancer, småcellig lungcancer, äggstockscancer, och AIDS-relaterat Kaposi sarkom. Taxol sålde för 1.6 miljarder dollar bara under år 2000, innan dess patentskydd gick ut 2001. Abraxane, som godkändes av FDA 2005 för behandling av metastaserande bröstcancer, följt av godkännanden för icke-småcellig lungcancer (under 2012) och metastatisk pankreascancer (under 2013), sålde årligen globalt för 759 miljoner dollar under 2013 och 979 miljoner dollar under 2014.

*Taxol är samlingsnamn för generikaprodukter baserade på Taxol-formuleringen.

Om Paclical/Apealea

Paclical/Apealea är en Cremophorfri och proteinfri formulering med den välkända cytostatikan paklitaxel i kombination med Oasmias teknologi XR17. Paklitaxel är en av de mest använda anti-cancersubstanserna och ingår i standardbehandlingen av många olika cancertyper som t ex lungcancer, bröstcancer och äggstockscancer. Paclical/Apealea består av ett frystorkat pulver som löses i konventionella infusionslösningssmedel. Paclical/Apealea har status som särläkemedel i EU och i USA.

Om den kliniska fas III-studien med Paclical

Studien är en öppen, randomiserad multicenterstudie som omfattade totalt 789 patienter och var designad för att jämföra effekt och säkerhet mellan Paclical och Taxol, som också är en paklitaxelbaserad produkt. Både Paclical och Taxol gavs i kombination med karboplatin.

Paklitaxel i kombination med karboplatin, eller någon annan substans innehållande platina, har vuxit fram som en standardbehandling för första linjens behandling av patienter med äggstockscancer. Det används också som andra linjens behandling

om patienten har en sjukdomsfri period på minst sex månader. Dessa patienter klassas som känsliga för platina.

Tiden från randomisering till återfall eller död (progression free survival, PFS) blir kortare för varje återfall, och därmed påföljande behandlingsperioder, som patienten genomgår. En jämförelse mellan PFS efter den första och andra behandlingsomgången visade en skillnad på sju månader, 17,8 jämfört med 10,8 månader.

Fas-III studien visar PFS på 10,3 månader för Paclical + karboplatin jämfört med 10,1 månader för Taxol + karboplatin. Resultaten överensstämmer väl med litteraturdata från studier med platinakänsliga patienter i andra linjens behandling, d v s 10,8 (ref 1) månader och 9,4 månader.

Studien hade följande primära mål:

PFS: visa likvärdighet mellan Paclical (250 mg/m²) och Taxol (175 mg/m²) genom användandet av datortomografi (CT) i enlighet med Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), mätt och utvärderat centralt.

Inklusionskriterierna omfattade patienter med återfall minst sex månader efter slutet av första linjens eller andra linjens behandling med platinabaserad terapi. Paclical administrerades som entimmes infusion med dess rekommenderade dos på 250 mg/m². Taxol administrerades som en tretimmarsinfusion med dess rekommenderade dos på 175 mg/m². Båda läkemedlen gavs i sex treveckorscykler.

Patienter som behandlades med Taxol erhöj systemisk förbehandling med kortikosteroider, antihistaminer, och H2-receptorantagonister. Patienter behandlade med Paclical fick inte denna behandling. Karboplatin gavs som en intravenös infusion som påbörjades 30 minuter efter att paklitaxelinfusionen avslutats. Karboplatindosen baserades på njurfunktion mätt som kreatinin-clearance ("5-6" AUC), vilket betyder att variationen i dos mellan patienterna är stor och snittdosen var ungefär 625 mg/cykel, men kunde vara dubbelt så hög för en enskild patient. Efter att behandlingscyklerna var avslutade följdes patienterna fram till återfall.

Överlevnadsdata definieras som tiden från randomisering i studien fram till dagen för död, oavsett anledning. Patienter lämnade studien på grund av sjukdomsprogression och fick annan behandling, antingen som deltagare i klinisk prövning eller behandling som rekommenderats av land/klinik. Vilken behandling patienterna fick är okänd, men eftersom det är en randomiserad studie förväntas effekten av skillnad mellan behandlingar i de två grupperna vara minimal.

Om epitelial äggstockscancer

Under 2012 diagnostiserades 239 000 kvinnor globalt med äggstockscancer. Epitelial äggstockscancer utgör ungefär 85-90 % av alla typer av äggstockscancer. I EU var femårsöverlevnaden för äggstockscancer 37.6 % under 2000-2007 enligt en studie publicerad i tidskriften The Lancet. Under 2012 diagnostiserades 44 149 fall av äggstockscancer i EU enligt European Cancer Observatory, och 29 758 kvinnor dog i äggstockscancer. Vanliga kemoterapiläkemedel som används för behandling av

ovarialcancer är cisplatin eller karboplatin och paklitaxel eller docetaxel, vilka oftast ges i kombination.

Om Oasmia Pharmaceutical AB

(NASDAQ Stockholm: OASM) Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer en ny generation av läkemedel inom human- och veterinär onkologi. Produktutvecklingen syftar till att framställa nya formuleringar innehållande nanopartiklar av väletablerade cytostatika som i jämförelse med befintliga alternativ har förbättrande egenskaper, förbättrad biverkningsprofil samt bredare användningsområden. Produktutvecklingen bygger på egen forskning inom nanoteknik och egna patent. Bolagets aktie är noterad på NASDAQ i Stockholm, Frankfurt Stock Exchange och NASDAQ Capital Markets.

Mer information finns på www.nasdaqomxnordic.com www.boerse-frankfurt.de www.oasmia.com
twitter.com/oasmia

"Oasmia är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 27:e april kl. 08.30"