



2014-02-28

PRESSMEDDELANDE

Oasmia erhåller villkorat FDA-godkännande för sitt första läkemedel Paccal Vet[®]-CA1

Det villkorade godkännandet av Paccal Vet-CA1 ger veterinärer tillgång till den i människa välbeprövade cytostatikabehandlingen paklitaxel

UPPSALA den 28:e februari 2014 - Oasmia Pharmaceutical AB (publ) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har gett villkorat godkännande för Paccal Vet[®]-CA1 (paklitaxel, för injektion) och därigenom försett veterinäroncologer med en ny behandlingsmöjlighet mot skivepitelcancer och juvercancer hos hund.

Paccal Vet-CA1 är det första veterinärläkemedlet som innehåller paklitaxel, en av de mest använda substanserna för behandling av olika cancerformer hos människa under de senaste 20 åren. Oasmia har tecknat ett avtal med det multinationella läkemedelsföretaget Abbott vilket ger Abbots Animal Health-division exklusiva globala distributionsrättigheter till Paccal Vet-CA1 med undantag för Ryssland, Japan och Oberoende staters samväld (OSS).

"Det villkorade godkännandet av Paccal Vet-CA1 är ett stort framsteg för veterinär cancerbehandling", säger Julian Aleksov, VD för Oasmia i en kommentar. "Det är också en bekräftelse av potentialen hos vår patenterade vitamin A-baserade teknologi XR-17, som vi nu kommer att använda i kliniska prövningar för ett antal human- och veterinärprodukter. Detta förbättrar även förutsättningarna för att säkerställa bolagets långsiktiga finansiering."

"Hittills har veterinärer inte på ett säkert sätt kunnat använda ett av de vanligaste och mest beprövade kemoterapiläkemedlen som brukas för behandling av cancer hos människa. Tack vare det villkorade godkännandet av Paccal Vet-CA1 finns det nytt hopp för våra hundpatienter", säger Dr. Chand Khanna, DVM, PhD, DACVIM, vid The Oncology Service, LLC i Washington D.C., samt f d President of the American College of Veterinary Internal Medicine (Oncology). "Paccal Vet-CA1 är specifikt formulerad för användning på hund, vilket ger oss ett nytt viktigt vapen i kampen mot hud- och juvercancer hos hund. Båda cancerformerna är betydande kliniska problem inom veterinäroncologin. Jag känner mig entusiastisk över denna nya möjlighet och förväntar mig att använda produkten brett för husdjur som drabbats av dessa typer av cancer", fortsätter Dr. Khanna.

"Husdjur lever längre och ägarna önskar allt mer att behandlingen ska befinna sig på samma nivå som för människor när det gäller allvarliga och kroniska tillstånd", säger Andrea Wainer, Divisional Vice President och General Manager, Animal Health,

Abbott. "I och med FDA:s villkorade godkännande av Paccal Vet-CA1 har vi möjligheten att erbjuda våra veterinärer och husdjursägare en pålitlig cancerterapi som används för att behandla miljoner människor varje år", fortsätter hon.

Cancer står för nära 50 procent av alla dödsfall hos hundar som är 10 år eller äldre. Det är den vanligaste orsaken till sjukdomsrelaterade dödsfall hos hund, med upp till tre miljoner nya fall diagnostiserade årligen i världen.

Skivepitelcancer, en typ av hudcancer, är en malign tumör av skivepitelceller som oftast utvecklas i näs- och munhåla och på tassarna. Korthåriga hundar och hundar med lite pigment som tillbringar mycket tid i solen har en högre risk för skivepitelcancer.

Juvertumör drabbar en fjärdedel av alla okastrerade tikar och är den vanligaste tumörsjukdomen i denna grupp. Överviktiga honor och de som lever på en högfettdiet har den största risken för att utveckla juvertumör.

För mer information, kontakta

Mikael Widell, Vice President Communications

Mobil: 070-311 99 60

E-post: mikael.widell@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om Paccal Vet[®]-CA1 (paklitaxel för injektion)

Paccal Vet-CA1 är en cancerbehandling som är utvecklad speciellt för hundar. Det är en ny formulering innehållande paklitaxel, en av de mest använda kemoterapeutiska substanserna. Paccal Vet-CA1 är en ny nanopartikulär formulering baserad på Oasmias patenterade hjälpämne XR-17 vilken förbättrar lösligheten för svårlösliga substanser, som till exempel paklitaxel, i lämpliga vattenbaserade lösningsmedel. Två prospektiva, blindade och randomiserade studier för att erhålla fullständiga regulatoriska godkännanden i USA, Europa och Kanada ska snart initieras.

I USA är indikationerna för Paccal Vet-CA1 behandling av opererbar och icke-opererbar skivepitelcancer (en typ av hudcancer) hos hundar som inte tidigare genomgått kemoterapi eller strålningsterapi, samt behandling av icke-opererbar juvertumör i stadierna III, IV eller V hos hundar som inte tidigare genomgått kemoterapi eller strålningsterapi.

Paccal Vet-CA1 (paklitaxel): Viktig riskinformation

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder:

Paccal Vet-CA1 ska inte användas för hundar som har neutropeni (<2000 celler/ μ l), eller en pågående infektion, eller för hundar som är dräktiga, ger di eller är avsedda för avel. Extravasering under administrationen kan orsaka fokal vävnadsnekros och bör undvikas. Personer känsliga för retinoider ska undvika kontakt med läkemedlet. Sjukhuspersonal och andra användare ska vidta nödvändiga standardåtgärder för hantering av cytostatika och bör undvika kontakt med såväl läkemedlet som hundens ekskrementer under en rekommenderad tidsperiod. Djurägaren bör utbildas i hur den

behandlade hundens exkrementer kan hanteras på ett säkert sätt. Mer detaljerad information avseende beredning och administrering, vilket även inkluderar särskilda instruktioner för att undvika human exponering för avfallsprodukter, presenteras i bipacksedeln och i klientinformationen.

Biverkningar:

Paklitaxel kan orsaka svår, övergående benmärgssuppression inom fyra till sju dagar efter administrering och även gastrointestinala biverkningar beroende på övergående gastrointestinal mukosacellstoxicitet. I en klinisk studie upplevde alla behandlade hundar (n=168) minst en biverkan. Paklitaxel har låg säkerhetsmarginal, men generellt sett var biverkningarna hanterbara med lämplig monitorering och stödjande vård av hundarna. De vanligaste biverkningarna var: neutropeni, kräkning, anorexi, diarré och letargi. Mindre frekventa men ändå signifikanta biverkningar var: alopeci, dehydrering, dermatitis, hepatopati, ödem, pyrexia och förlamning. Andra mindre frekventa men allvarliga reaktioner var: onormal urin, pruritus, erythema, anemi, förlust av kroppskondition, ulceration, trombocytopeni, neoplasia, polydipsi, konjunktivit och avlivning.

För fullständig förskrivningsinformation, se [bipacksedeln](#) (på engelska).

Det här är inte en fullständig förteckning av all relevant säkerhetsinformation för Paccal Vet-CA1. För ytterligare säkerhetsinformation, klicka på länkarna för fullständig förskrivningsinformation

Om villkorat godkännande

En produkt som erhållit ett villkorat godkännande kan marknadsföras i fem år, med årliga förnyanden, samtidigt som effektivitetsdata samlas in. Eftersom full effektivitet ännu inte har visats för en produkt med villkorat godkännande, och bara en realistisk förväntan om effektivitet har demonstrerats för den specificerade indikationen/indikationerna, får inte produkten användas för att behandla andra tumörsjukdomar (s.k. *extra label*-användning). Veterinärer får bara använda läkemedlet i behandling av de indikationer som läkemedlet är godkänt för. Ett fullt ut godkänt läkemedel har redan visat tillräcklig god effektivitet och säkerhet innan det börjat marknadsföras och har därför inga begränsningar i marknadsföringen och får, under särskilda förhållanden, användas *extra label*.

Om Oasmia Pharmaceutical AB

Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar en ny generation av läkemedel inom human- och veterinär onkologi. Målsättningen för företagets produktutveckling är att utveckla nya nanopartikulära formuleringar och system för läkemedelsadministration som är baserade på välkända cytostatika och som i jämförelse med befintliga behandlingsalternativ uppvisar förbättrade egenskaper, mindre biverkningar och vidgat användningsområde. Oasmias produktutveckling är baserad på egen patentskyddad forskning och egna företagspatent. Bolagets aktie är noterad på NASDAQ OMX i Stockholm (OASM) och på Frankfurt Stock Exchange (OMAX, ISIN SE0000722365). www.oasmia.com

"Oasmia är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 28:e februari kl. 08.30"