



2014-06-16

PRESSMEDDELANDE

Oasmias ledande humanproduktkandidat Paclical® har framgångsrikt uppfyllt studiemålen i omfattande fas III-studie

Positiva resultat gällande tid till återfall hos patienter med äggstockscancer

Läkemedelsbolaget Oasmia Pharmaceutical AB (publ) tillkännagav idag att dess ledande humanproduktkandidat Paclical framgångsrikt har uppnått det primära mål som beskrivs i studiedesignen: att visa att Paclical och Taxol, båda i kombination med kemoterapiläkemedlet karboplatin, uppvisar likartad tid till återfall (*progression free survival, PFS*).

Data visar att Paclical, som har sär-läkemedelsstatus i EU och USA för behandling av äggstockscancer, har uppnått det krav om likvärdighet med Taxol som definierats i studiens upplägg. Avsikten med denna öppna, randomiserad, multicenter fas III-studie, som inkluderade totalt 789 patienter, var att jämföra effektiviteten och säkerheten mellan Paclical och Taxol, som också är baserad på paklitaxel. Både Paclical och Taxol administrerades 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 (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 (ref 1).

Studien visar PFS på 10,3 månader för Paclical + karboplatin jämfört med 10,1 månader för Taxol + karboplatin. Resultaten överensstämmer väl med litteratordata från studier med platinakänsliga patienter i andra linjens behandling (10,8 månader och 9,4 månader (ref 1 och 2)).

“Vi är mycket nöjda med dessa resultat. Vår patenterade teknologi XR-17 ökar lösligheten för den välkända cytostatikan paklitaxel utan att använda farliga lösningsmedel, vilket vi tror underlättar administreringen och möjliggör högre doser jämfört med andra produkter på marknaden idag. Vår strategi är att ersätta användandet av dessa produkter för behandling av flera olika cancerformer”, kommenterade Oasmias VD Julian Aleksov.

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 en entimmesinfusion 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 erhöll 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.

Oasmia kommer att sammanställa en rapport över resultaten från den kliniska prövningen under andra halvåret 2014, inklusive en risk/nytta-bedömning. Vidare kommer studien att jämföra resultatet av PFS utvärderad med CT (RECIST) och med biomarkören CA 125. Dessa data kommer att utgöra grunden för en ansökan om marknadsgodkännande till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA som bolaget avser att skicka in i början av 2015.

"Dessutom kommer vi att fortsätta att följa patienter från den kliniska fas III-studien för att mäta överlevnad (*overall survival*), och förväntar oss att ha resultaten under fjärde kvartalet 2014. Beroendet på utfallet av dessa resultat kommer vi att skicka in en ansökan om marknadsgodkännande till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA", säger Julian Aleksov.

För mer information, kontakta

Mikael Widell, Vice President Communications

Mobil: 070-311 99 60

E-post: mikael.widell@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om Oasmia Pharmaceutical AB

(NASDAQ OMX: OASM) Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar 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 förbättrade egenskaper, förbättrad biverkningsprofil samt bredare användningsområden. Produktutvecklingen bygger på egen forskning inom nanoteknik och egna patent. Bolagets aktie är noterad på NASDAQ OMX i Stockholm och på Frankfurt Stock Exchange. www.oasmia.com

Om Paclical®

Paclical är en vattenlöslig formulering av den välkända cytostatikan paklitaxel i kombination med Oasmias teknologi XR-17. Paklitaxel är en av de mest använda anticancersubstanserna och ingår i standardbehandlingar av en mängd olika cancerformer som t ex lungcancer, bröstcancer och äggstockscancer. Paclical består av ett frystorkat pulver löst i konventionell infusionslösning. Paclical innehar en sär läkemedelsstatus i EU och USA.

Om marknaden för Paclical

De två största paklitaxelbaserade produkterna på marknaden är de brett använda cancerläkemedlen Taxol och Abraxane. Taxol genererade 1,6 miljarder dollar i försäljningsintäkter enbart under år 2000 innan dess patent gick ut år 2001. Under 2013 genererade Taxol 92 miljoner dollar i försäljningsintäkter utan patent. Abraxane, som erhöll FDA-godkännande år 2005 för metastatisk bröstcancer, följt av godkännanden för lungcancer (2012) och bukspottskörtelcancer (2013), sålde för 427 miljoner dollar globalt under 2012 och för 649 miljoner 2013.

För att paklitaxel ska kunna administreras innehåller Taxol Cremophor EL. Toxiciteten hos Cremophor EL begränsar dosen av Taxol som kan ges med under en rimlig tid, vilket kan hämma läkemedlets effektivitet. Dessutom måste patienter som behandlas med Taxol få premedicinering med steroider och antihistaminer för att förebygga biverkningar kopplade till kombinationen paklitaxel och Cremophor EL.

Abraxane utvecklades som en Cremophor-fri produkt innehållande paklitaxel i en suspension med humant albumin. Eftersom Abraxane inte innehåller något Cremophor EL möjliggör den rekommenderade dosen för Abraxane att 50% mer paklitaxel går ut i kroppen samtidigt som en likvärdig säkerhetsprofil upprätthålls och ingen premedicinering för att förebygga överkänslighetsreaktioner eller allergier behövs. I likhet med Abraxane är Paclical fritt från Cremophor EL, men till skillnad från Abraxane innehåller inte Paclical humant albumin.

Om XR-17

XR-17 är Oasmias patenterade excipient och är baserad på vitamin A. Den bildar miceller i storleksordningen 20 – 60 nanometer. En egenskap som gör XR-17 speciell är att den också kan bilda miceller med vattenlösliga ämnen. Detta ökar potentialen betänkligt. När XR-17 har levererat den inkapslade molekylen eller molekylerna till målet, bryts excipienten ner naturligt. XR-17 underlättar administrering och möjliggör högre doser jämfört med några av dagens läkemedel på marknaden, inklusive cytostatika som t ex paklitaxel.

Om äggstockscancer

Epitelisk äggstockscancer utgör ungefär 85-95% av alla typer av äggstockscancer och är en av de mest aggressiva och farliga undertyperna. Enligt amerikanska National Cancer Institute fanns år 2011 – det år med senast tillgänglig data - över 185 000 kvinnor i USA som levde med äggstockscancer. Femårsöverlevnaden för äggstockscancer mellan 2004 och 2010 var 44,6%, och det beräknas att enbart i USA kommer 21 980 kvinnor att drabbas och 14 270 kvinnor kommer att dö av äggstockscancer under 2014.

I EU var femårsöverlevnaden för äggstockscancer 37,6% mellan 2000-2007 enligt en studie publicerad i tidsskriften The Lancet. År 2012 var det 44 149 diagnosticerade fall av äggstockscancer i EU, enligt European Cancer Observatory, och 29 758 kvinnor dog till följd av äggstockscancer.

I USA är 51% av kvinnorna med äggstockscancer diagnosticerade som långt framskriden (nivå III) karakteriserad av metastaser utanför bäckenet och/eller metastaser i lymfkörtlarna bekräftade via mikroskopi. Vanliga kemoterapiläkemedel vid behandling av äggstockscancer omfattar cisplatin eller karboplatin och paklitaxel eller docetaxel, vilka oftast ges i kombination.

Om risk/nytta-bedömning

Vid en risk/nytta-bedömning lägger man samman alla faktorer som kan vara negativt för patienten (=risk) t.ex. typ av biverkningar, om speciell medicin måste tas innan behandling, negativa effekter på livskvalitén, med faktorer som påverkar patienten positivt (=nytta) t.ex. sjukdomsfri period, kortare infusionstid, positiva effekter på livskvalitén och får fram en bild där nyttan ska vara större än risken.

Ref 1: Harrison, Gore, Spring et al. Gynecol Oncol 2007; 106(3):469-475

Ref 2: Suh, Kim, Kim, and Kang. J Gynecol Oncol 2110: 21(3):209-218

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 16 juni kl. 8.30"