



2012-03-09

## PRESSMEDDELANDE

### Uppdatering av Paccal® Vet:s regulatoriska process i Europa

Oasmia Pharmaceutical AB avser att beakta den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s reservation gällande balansen mellan risk och nytta för Paccal® Vet. Av den anledningen har Oasmia, enligt formell praxis, beslutat att dra tillbaka sin europeiska ansökan om marknadsgodkännande, för att åter lämna in ansökan med ytterligare, kompletterande data för ett slutgiltigt godkännande av Paccal® Vet. Tillbakadragandet av ansökan till EMA påverkar inte den pågående godkännandeprocessen för Paccal® Vet i USA.

Oasmias kliniska fas III-studie med hundar med mastocytom visade en statistiskt signifikant fördel jämfört med lomustin (positiv kontroll). Trots dessa resultat har CVMP (EMA:s kommitté för veterinärmedicinska produkter) uttryckt tveksamheter gällande balansen mellan risk och nytta och Oasmia har av den anledningen valt att dra tillbaka ansökan om godkännande för att komplettera data, avseende positiv risk/nytta-balans för produkten. Ansökan kommer att i sin helhet lämnas in på nytt till EMA med tillägg av den uppdaterade kliniska informationen.

#### Om Paccal® Vet

Paccal® Vet är en ny formulering av cellgiftet paklitaxel i kombination med Oasmia Pharmaceutical AB:s patenterade plattform XR-17, en nanoteknologiskt framställd modell som kan användas för att öka lösligheten hos substanser, som t.ex. paklitaxel, ett av de mest använda cellgifterna i världen. Många paklitaxelpreparat är baserade på fettlösliga formuleringar och ger därmed ett antal bieffekter, både i hund och i människa. I människa kan dessa biverkningar oftast kontrolleras med premedicinering, medan reaktionen i hund oftast är dödlig trots premedicinering. Paccal® Vet är fri från de bieffekter som observeras i de paklitaxelbaserade preparaten som finns idag.

#### Om Oasmia Pharmaceutical AB

Oasmia Pharmaceutical AB utvecklar en ny generation av läkemedel inom human- och veterinär onkologi. Produktutvecklingen syftar till att framställa nya formuleringar 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 OMX i Stockholm och på Frankfurt Stock Exchange.

---

För mer information kontakta: Margareta Eriksson, Ansvarig för klinisk strategisk utveckling, Oasmia Pharmaceutical AB.  
E-post: [press@oasmia.com](mailto:press@oasmia.com) Tel: 018 – 50 54 40. Mer information finns på [www.nasdaqomxnordic.com](http://www.nasdaqomxnordic.com) [www.boerse-frankfurt.de](http://www.boerse-frankfurt.de) [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com)

"Oasmia är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 9:e mars 2012 kl. 07.20"