



2018-05-17

PRESSMEDDELANDE

Resultat från Oasmia Pharmaceuticals fas III-studie presenteras vid ASCOs årliga möte i juni

Oasmia Pharmaceutical AB kommer att presentera uppföljande resultat från den genomförda fas III-studien med Apealea® för behandling av äggstockscancer vid årets ASCO Annual Meeting i Chicago.

Uppsala, Sverige, 17 maj 2018 - ASCO (American Society of Clinical Oncology) är en sammanslutning för amerikanska onkologer som ger rekommendationer för kliniska behandlingar och praxis inom onkologi. Den ger även ut den vetenskapliga tidskriften Journal of Clinical Oncology.

Årets ASCO Annual Meeting kommer att hållas i Chicago mellan 1 - 5 juni och runt 32 000 personer från hela världen med koppling till klinisk onkologi förväntas delta. På mötet presenterar Oasmia resultat som är en uppföljning av den randomiserade fas III-studien med 789 patienter drabbade av återfall i platinakänslig äggstockscancer. De uppföljande resultaten inkluderar överlevnadsstatistik och återfallsfrekvens i grupper av patienter som ingick i studien. De uppföljande resultaten presenteras på postersessionen för Gynekologisk cancer.

Abstract nummer och titel: 5560, "Nanoparticle micellar formulation of paclitaxel in combination with carboplatin for women with recurrent platinum sensitive ovarian cancer (OAS07-OVA): Overall survival results of a phase 3 randomized trial."

Poster session: Gynecologic Cancer

Session data och tid: 4 juni, 13:15 – 16:45 CDT

"ASCO Annual Meeting är ett viktigt tillfälle att öka kunskapen om Oasmia bland läkare och andra mötesdeltagare som är intresserade av det senaste inom cancerbehandling", kommenterar Nina Heldring, Ansvarig för klinisk utveckling på Oasmia.

För mer information, kontakta

Nina Heldring, Ansvarig klinisk utveckling

Tel: +46 18 50 54 40

E-mail: info@oasmia.com

Information till redaktionen:

Om Apealea

Apealea är en Cremophor EL-fri 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. Apealea består av ett frystorkat pulver som löses i konventionella infusionslösningsmedel. Apealea har status som sär läkemedel i EU och i USA.

Om den kliniska fas III-studien med Apealea

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

Paklitaxel i kombination med karboplatin, eller någon annan substans innehållande platina, har blivit 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.

Fas III-studien inkluderade patienter med återfall minst sex månader efter slutet av första linjens eller andra linjens behandling med platinabaserad terapi. Apealea administrerades som en timmes infusion med dess rekommenderade dos på 250 mg/m². Taxol administrerades som en tre timmars infusion 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 Apealea fick inte rutinmässigt denna behandling. Karboplatin gavs som en intravenös infusion som påbörjades 30 minuter efter att paklitaxelinfusionen avslutats. Båda behandlingsgrupperna fick samma karboplatindos ("5-6 AUC").

Efter att behandlingscyklerna var avslutade följdes patienterna i en uppföljningsfas. Progressionsfri överlevnad (progression free survival) beräknades som tiden från randomisering till återfall eller död. Överlevnadsdata definierades som tiden från randomisering i studien fram till dagen för död.

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.oasmia.com twitter.com/oasmia

Denna information är sådan information som Oasmia Pharmaceutical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 maj 2018 kl. 08.30 CET.