



2018-06-05

## PRESSMEDDELANDE

### Resultat från Oasmia Pharmaceuticals fas III-studie har presenterats vid ASCOs årliga möte

Under måndagen amerikansk tid presenterade Oasmia Pharmaceutical AB de uppföljande resultaten från den genomförda fas III-studien med Apealea® för behandling av äggstockscancer.

Uppsala, Sverige, 5 juni 2018 - ASCO's årsmöte pågår i Chicago med 33 000 deltagare från hela världen med koppling till klinisk onkologi. Under måndagen amerikansk tid presenterade Oasmia de uppföljande resultaten från studien med 789 patienter drabbade av återfall i platinakänslig äggstockscancer. Patienter med återfall i sjukdomen är en grupp med behov av nya behandlingsalternativ. Resultaten visar att Apealea i kombination med karboplatin har likvärdig effekt på överlevnad som standardbehandling. I Apealagruppen överlevde patienterna i genomsnitt 25,7 månader och i standardbehandlingsgruppen 24,8 månader från studiens start. Även tiden till återfall är likvärdig mellan Apealeabehandlingen och standardbehandling (risk som hazard-kvot: 0,86 [95% konfidensintervall: 0,72 - 1,03] till fördel för Apealea). Resultaten styrks ytterligare av att analyser av undergrupper i studien är i linje med en sådan effekt.

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*.

"Vår presentation vid ASCO's årsmöte gav tillfälle till många givande diskussioner med framförallt amerikanska läkare som såg fördelarna av Apealea jämfört med Taxol och dagens standardbehandling", kommenterar Nina Heldring, Ansvarig för klinisk utveckling på Oasmia.

#### För mer information, kontakta

Nina Heldring, Ansvarig för klinisk utveckling

Tel: 018 50 54 40

E-mail: [info@oasmia.com](mailto: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/m<sup>2</sup>. Taxol administrerades som en tre timmars infusion med dess rekommenderade dos på 175 mg/m<sup>2</sup>. 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").

### 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](http://www.nasdaqomxnordic.com) [www.boerse-frankfurt.de](http://www.boerse-frankfurt.de) [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com)  
[twitter.com/oasmia](https://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 5 juni 2018 kl. 08.30 CET.*