



2018-09-21

PRESSMEDDELANDE

Oasmia har erhållit positiv utlåtande från CHMP avseende Apealea® (paklitaxel micellär) i EU

Apealea får positivt CHMP-utlåtande i EU för behandling av platinum-känslig äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer i kombination med karboplatin vid första återfallet

Uppsala, Sverige, 21 september 2018 - Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) meddelar idag att CHMP, den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s rådgivande kommitté, CHMP, har utfärdat ett positivt utlåtande där man rekommenderar godkännande av Apealea för behandling av patienter som har ett första återfall av epitelial ovariecancer, primär peritoneal cancer och cancer i äggledare i kombination med karboplatin för platinum-känsliga tumörer. CHMP bedömer att nytta-riskbalansen för produkten är positiv och att produkten anses kunna godkännas för ovan angivna indikation.

CHMP:s positiva åsikt kommer nu på sedvanligt sätt att granskas av Europeiska kommissionen. Om CHMP:s åsikt bekräftas, kommer den Europeiska kommissionen bevilja ett centraliserat marknadsgodkännande med gemensam produktinformation godkänd för de 28 EU-länderna samt för Norge, Island och Lichtenstein.

CHMP:s rekommendation baseras bl.a. på fas III-studien OAS-07OVA. Denna visade att riskerna för sjukdomsåterfall eller död efter Apealeabehandling i kombination med karboplatin var liknande som efter behandling med Cremophor-formulerad paklitaxel i kombination med karboplatin.

Effektresultat från per-protokoll populationen i den randomiserade kliniska studien OAS-07OVA:

	Progressionsfri överlevnad (N=644)		Generell överlevnad (N=644)	
Hazardkvot, HR ¹ (95% KI)	0.86 (0.72-1.03)		0.95 (0.78-1.16)	
	<i>Apealea</i> ²	<i>Cremophor-paklitaxel</i> ²	<i>Apealea</i> ²	<i>Cremophor-paklitaxel</i> ²
Median, månader (95% KI)	10.3 (10.1-10.7)	10.1 (9.9-10.2)	25.7 (22.9-28.1)	24.8 (21.7-27.1)

¹En längre överlevnad för Apealea jämfört med Cremophor-formulerad paklitaxel indikeras av en HR mindre än 1.0.

²I kombination med karboplatin.

De vanligaste rapporterade biverkningarna efter Apealeabehandling i kombination med karboplatin ($\geq 10\%$) var neutropeni, anorexi, perifer sensorisk neuropati, perifer neuropati, diarré, illamående, kräkningar, håravfall, ledsmärta, muskelsmärta, svaghet, trötthet och reaktion vid infusionsstället.

För mer information:

Julian Aleksov, Arbetande styrelseordförande

Tel: 018 - 50 54 40

E-mail: julian.aleksov@oasmia.com

Information till redaktionen:**Om epitelial äggstockscancer**

Äggstockscancer är den sjunde vanligaste cancerformen bland kvinnor. Ungefär 239 000 kvinnor diagnostiseras med äggstockscancer globalt varje år och 152 000 dör av sjukdomen. Eitelial äggstockscancer är den vanligaste formen och utgör ungefär 90% av all äggstockscancer. Sjukdomen diagnostiseras ofta vid ett sent stadium då den inte visar några symptom vid tidigare stadium. Femårsöverlevnaden (dvs överlevnaden hos patienter med äggstockscancer jämfört med överlevnaden hos den generella populationen i samma ålder) är beräknad till 38% i Europa. Under 2018 kommer ungefär 68 000 kvinnor att diagnostiseras med äggstockscancer i Europa och 45 000 bedöms avlida av sjukdomen. Karboplatin och paklitaxel är kemoterapiläkemedel som är vanliga vid behandling av äggstockscancer och ges ofta i kombination med varandra.

Om Apealea

Apealea är en Cremophorfri 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.

Om Oasmia Pharmaceutical AB

Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ Stockholm: OASM) 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.boerse-frankfurt.de www.oasmia.se 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 21 september 2018 kl. 13.10 CET.