



2018-11-22

PRESSMEDDELANDE

Oasmia Pharmaceutical AB får godkännande av Europeiska kommissionen för Apealea® (paklitaxel micellär)

Apealea är godkänt i EU för behandling av platinum-känslig äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer i kombination med karboplatin vid första återfallet

Uppsala, Sverige, 22 november 2018 - Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) Oasmia Pharmaceutical AB meddelar idag att europeiska kommissionen har utfärdat ett godkännande av Apealea för behandling av vuxna patienter som har ett första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer i kombination med karboplatin. Detta godkännande är det första för en platinum-baserad paklitaxelkombination som behandlingsalternativ för patienter där sjukdomen återkommer för första gången.

Den Europeiska kommissionen har beviljat ett centraliserat marknadsgodkännande med gemensam produktinformation godkänd för de 28 EU-länderna samt för Norge, Island och Lichtenstein.

Dagens godkännande av Apealea är en viktig milstolpe för patienter inom Europa som har ett första återfall i sjukdomen då denna behandling innebär en platinum-baserad behandling med högdos paklitaxel som är fritt från lösningsmedlet Cremophor EL (CrEL).

Om OAS-07OVA studien:

CHMP:s rekommendation för godkännande baseras bland annat på fas III-studien OAS-07OVA som utfördes på patienter med återfall av sjukdomen. Denna visade att riskerna för sjukdomsåterfall eller död efter Apealeabehandling i kombination med karboplatin var liknande som efter behandling med kontroll; Cremophorformulerad paklitaxel i kombination med karboplatin.

- Median för progressionsfri överlevnad var 10,3 månader i Apealea-armen jämfört med 10,1 månader i kontrollarmen (HR:0,86; 95% CI: 0,72 - 1,03)
- Median för generell överlevnad var 25,7 månader i Apealea-armen jämfört med 24,8 månader i kontrollarmen (HR:0,95; 95% CI: 0,78 - 1,16)

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. Epitelial 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 22 november 2018 kl. 12.00 CET.