



2019-01-15

PRESSMEDDELANDE

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har validerat Oasmia Pharmaceutical AB's ändringsansökan om att lägga till effektresultat till den godkända produktinformationen för Apealea®

Apealeas effektresultat från subgruppsanalyser visar en statistisk signifikant fördel med avseende på progressionsfri överlevnad för patienter vid första återfallet.

Uppsala, Sverige, 15 januari 2019 - Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har validerat vår ändringsansökan som avser att lägga till effektresultat för Apealea till den godkända produktinformationen. Valideringen innebär att ansökan är komplett och att EMA's process för bedömning kan påbörjas. Baserat på EMA's tillgängliga tidslinjer för denna process så förväntas ett utlåtande från den rådgivande kommittén (CHMP) i slutet av Q1 eller i början av Q2 2019.

Denna ändringsansökan är baserad på data från en subpopulation (n=599) av patienter i OAS-07OVA studien. Syftet är att ge behandlande läkare ytterligare effektdata för Apealea i kombination med Karboplatin i den godkända indikationen: patienter som har ett första återfall av epitelial ovariecancer, primär peritoneal cancer och cancer i äggledare. De data som beskrivs i den nuvarande produktinformationen är baserade på hela patientpopulationen i OAS-07OVA (n=789) och innefattar också patienter med flera återfall.

Om den subgruppsanalys som ingår i ändringsansökan:

Marknadsgodkännandet för Apealea inom EEA är baserat på OAS-07OVA studien som genomfördes på 789 randomiserade patienter med återfall av äggstockscancer. Resultaten från subgruppsanalysen av patienter som hade sitt första återfall i sjukdomen och som deltog i OAS-07OVA studien, är baserad på 301 patienter i Apealea-armen och 298 patienter i jämförelsearmen. Resultaten visar en statistisk signifikant fördel för Apealea med avseende på progressionsfri överlevnad.

Effektresultaten från de patienter som hade sitt första återfall i "intention-to-treat" populationen i den randomiserade kliniska studien OAS-07OVA:

	Progressionsfri överlevnad (N=301)		Generell överlevnad (N=298)	
Hazardkvot, HR ¹ (95% KI)	0.80 (0.66-0.97)		0.98 (0.79-1.21)	
Median, månader (95% KI)	<i>Apealea</i> ² 10.3 (10.1-11.1)	<i>Cremophor- paclitaxel</i> ² 10.0 (9.6-10.2)	<i>Apealea</i> ² 24.7 (21.9-28.0)	<i>Cremophor- paclitaxel</i> ² 23.4 (20.5-26.7)

¹En längre generell samt progressionsfri överlevnad för Apealea jämfört med Cremophorformulerad -paclitaxel indikeras av en HR mindre än 1.0.

²I kombination med karboplatin.

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 15 januari 2019 kl. 08.30 CET.