



2019-03-25

PRESSMEDDELANDE

Oasmia Pharmaceutical AB har erhållit ett positivt utlåtande från Europeiska läkemedelsmyndigheten för att lägga till effektresultat till den godkända produktinformationen för Apealea®

Uppsala, Sverige, 25 mars 2019 - Oasmia Pharmaceutical AB (NASDAQ: OASM) meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har utfärdat ett positivt utlåtande där man rekommenderar att godkänna tillägget av effektresultat för Apealea till den godkända produktinformationen.

Marknadsgodkännandet för Apealea inom EEA är baserat på fas III-studien OAS-07OVA. Studien genomfördes på 789 randomiserade patienter med återfall av äggstockscancer som behandlades med paklitaxel i kombination med karboplatin. Resultaten från subgruppsanalysen av patienter som representerar den godkända indikationen, *dvs.* patienter som hade sitt första återfall i sjukdomen, är baserad på 301 patienter i Apealea-armen och 298 patienter i jämförelsearmen.

Det positiva utlåtandet tillåter att produktinformationen för Apealea nu innehåller all tillgänglig effektdata för den godkända indikationen utöver de data som beskriver hela populationen. Tillägget kan genomföras efter att granskningsprocessen av översättningen till alla EU språk (samt Norska och Isländska) är avslutad i slutet av April 2019.

– Detta ger en komplett bild vad gäller skillnaderna i effekt mellan Apealea och lösningsmedelsbaserad paklitaxel för läkare såväl som för patienter, säger Mikael Asp, VD.

Information om subgruppsanalyserna baserat på återfall:

Subgruppsanalyserna utfördes för att undersöka effekten baserat på återfall (första och andra) i "per protocol" (PP) populationen och i "intention-to-treat" (ITT) populationen. Resultaten för progressionsfri överlevnad och total överlevnad i "per protocol" populationen presenteras i tabellerna nedan. I "intention-to-treat" populationen så var hazardkvoterna (HR) för progressionsfri överlevnad för patienterna med första återfallet eller andra återfallet 0.66 (95% konfidensintervall (KI): 0.66;0.97) respektive 1.04 (95% KI: 0.74;1.47). Motsvarande hazardkvoter för den totala överlevnaden för patienterna med sitt första eller andra återfall var 0.98 (95% KI: 0.79;1.21) respektive 1.18 (95% KI:0.79;1.75). Därmed överensstämmer resultaten med resultaten för hela populationen. Dessutom indikerar resultaten en fördel för Apealea när det gäller den progressionsfria överlevnaden.

Progressionsfri överlevnad (PFS) för återfallsgrupperna i per-protocol (PP) populationen:

	Apealea			Lösningsmedelsbaserad paklitaxel			HR* (95% KI)	
	N (alla)	n	antal	Median (månader)	n	antal		Median (månader)
Alla patienter								
PP	644	311	239	10.3	333	270	10.1	0.86 (0.72-1.03)
Första återfall								
PP	497	240	180	10.3	257	209	10.1	0.82 (0.67-1.00)
Andra återfall								
PP	147	71	59	9.9	76	61	10.1	1.01 (0.69-1.46)

* En längre progressionsfri överlevnad för Apealea jämfört med lösningmedelsbaserad paklitaxel indikeras av en hazardkvot mindre än 1.0. Non-inferiority marginalen är 1.200.

Total överlevnad (OS) för återfallsgrupperna i per-protocol (PP) populationen:

	Apealea			Lösningsmedelsbaserad paklitaxel			HR* (95% KI)	
	N (alla)	n	antal	Median (månader)	n	antal		Median (månader)
Alla patienter								
PP	644	311	179	25.7	333	206	24.8	0.95 (0.78-1.16)
Första återfall								
PP	497	240	139	26.1	257	162	23.6	0.92 (0.73-1.16)
Andra återfall								
PP	147	71	40	23.2	76	44	24.8	1.07 (0.68-1.68)

* En längre total överlevnad för Apealea jämfört med lösningmedelsbaserad paklitaxel indikeras av en hazardkvot mindre än 1.0 Non-inferiority marginalen är 1.185.

För mer information:

Mikael Asp, VD
Tel: 018 – 505440
E-mail: mikael.asp@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 25 mars 2019 kl. 08.00 CET.