

## Fas 1b-studie med Oasmias Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer får etikgodkännande och kan inledas

Oasmias formulering av docetaxel i miceller är utvecklad i syfte att förbättra lösligheten av docetaxel utan hjälp av löslighetsförstärkare och att undvika den annars obligatoriska förmedicineringsmedelsteroider

**Uppsala den 21 april 2021** – Oasmia Pharmaceutical AB, ett innovationsinriktat specialty farmabolag, meddelar att godkännande har erhållits från Swissmedic och Swissethics för att starta en klinisk fas 1b-studie med Oasmias Docetaxel micellar i patienter med spridd prostatacancer tillsammans med Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK). Studiestart är beräknad till första halvåret 2021.

Skelettmetastaser vid prostatacancer med spridning är vanligt förekommande och leder till benskörhet. Under det långa sjukdomsförloppet används kortikosteroider som behandling och förmedicineringsmedelsteroider är obligatorisk tillsammans med lösningsmedelsbaserad docetaxel. Behandling med steroider i höga doser är känt för att förändra kroppens benmetabolism och ytterligare öka risken för benskörhet hos dessa patienter. Benfrakturer påverkar patienternas livskvalitet och kan också innebära att överlevnadstiden blir kortare.

Oasmias Docetaxel micellar är en lösningsmedelsfri formulering av docetaxel utvecklad i syfte att undvika löslighetsförstärkare och den annars obligatoriska förmedicineringsmedelsteroider i höga doser, samtidigt som det ska vara ett effektivt behandlingsalternativ. Docetaxel är godkänt för en rad olika solida maligniteter och utgör standardbehandling vid spridd prostatacancer.

SAKK-studien 67/20 ([NCT04629781](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04629781)) är en öppen fas 1b-studie utförd på flera större sjukhus i Schweiz. Studien avser rekrytera 18 kemoterapi-naiva patienter med metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) som har fungerande benmärgs-, lever- och njurfunktion. Studiens primära mål är att bestämma den maximalt tolererade dosen för Docetaxel micellar i patienter med mCRPC enligt standarddesign för fas I studier. De sekundära målen är att utvärdera säkerheten och den preliminära antitumöraktiviteten samt att karakterisera farmakokinetiken för Docetaxel micellar i den här populationen. Behandlingen kommer att utföras med en av tre dosnivåer under en 21-dagarscykel och pågå under maximalt 10 behandlingscykler, eller fram till och med sjukdomsprogression eller förekomst av oacceptabel toxicitet.

Prostatacancer är ett allvarligt och allt vanligare hälsoproblem i hela världen och utgör den främsta cancerrelaterade dödsorsaken hos män.

SAKK är en ideell organisation som har utfört kliniska studier inom onkologi sedan 1965 med huvudsaklig målsättning att utveckla nya cancerterapi, förbättra befintliga behandlingar och prognoser för cancerpatienter.

”Vi kontaktade Oasmia för ett samarbete om en klinisk studie i spridd prostatacancer med Docetaxel micellar eftersom vi såg möjligheten att kunna ta bort förbehandlingen med kortikosteroider, och på så sätt minska förekomsten av biverkningar som benfrakturer och andra

skelettrelaterade åkommor avsevärt. Vi är förhoppningsfulla att Docetaxel micellar kan erbjuda ett välbehövligt behandlingsalternativ för patienter med spridd prostatacancer”, säger Professor Markus Jörger, President Project Group Developmental Therapeutics, på SAKK.

”SAKK kontaktade oss för att arbeta tillsammans med den här kliniska studien och vi är mycket glada över att samarbeta med en sådan välrenommerad organisation inom onkologi med lång historik av att bedriva kliniska studier. Vi tror att Docetaxel micellar kan erbjuda ett nytt behandlingsalternativ för patienter med spridd prostatacancer, utan den obligatoriska steroidbehandling som krävs för befintliga lösningsmedelsbaserade formuleringar av docetaxel”, säger Heidi B. Ramstad, Chief Medical Officer på Oasmia.

#### **För ytterligare information:**

Francois Martelet, VD Oasmia

Telefon: 018-50 54 40

E-post: [IR@oasmia.com](mailto:IR@oasmia.com)

#### **Om Oasmia Pharmaceutical AB**

Oasmia är ett specialty pharma-bolag som strävar efter att göra patienters liv bättre genom att förbättra intravenös tillförsel av befintliga och nya läkemedel vid allvarliga sjukdomar, däribland cancer. Produktutvecklingen baseras på bolagets egenutvecklade och patenterade teknologiplattform, en plattform som kan användas på läkemedel inom många terapeutiska områden för att utveckla vattenlösliga formuleringar av läkemedel som idag kräver kemiska lösningsmedel. Apealea (paklitaxel micellar) är den första godkända produkten som använder teknologin. Apealea har erhållit marknadsgodkännande i EU och flera andra territorier för behandling av vuxna patienter som lider av ett första återfall av platinumbärande epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer i kombination med karboplatin. Oasmia arbetar med att göra Apealea tillgängligt för patienter genom sitt partnerskap med Elevar Therapeutics och bolagets befintliga kommersiella organisation i Norden. Bolagets aktier handlas på Nasdaq Stockholm (ticker: OASM). Besök [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com) för ytterligare information.

#### **Om Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK)**

SAKK är en ideell organisation som har utfört kliniska studier inom onkologi sedan 1965 med huvudsaklig målsättning att utveckla nya cancerterapi, förbättra befintliga behandlingar och prognoser för cancerpatienter. Arbetet utförs genom samarbeten inom Schweiz, liksom via samarbeten med utländska kliniker och prövargrupper. SAKK stöds av ett serviceavtal med State Secretariat for Education, Research and Innovation (SERI), och samarbetspartners som Swiss Cancer League and Swiss Cancer Research. För mer information, se [www.sakk.ch](http://www.sakk.ch), [info@sakk.ch](mailto:info@sakk.ch).

#### **Bifogade filer**

---

[Fas 1b-studie med Oasmias Docetaxel micellar vid spridd prostatacancer får etikgodkännande och kan inledas](#)