

Oncopeptides får positiv rekommendation av Pepaxti från den spanska prismyndigheten

Stockholm, 23 februari 2024 – Oncopeptides AB (publ), ett biotechbolag inriktat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att den spanska läkemedelsprismyndigheten (CIPM) har publicerat en positiv rekommendation för prissättning av melflufen, marknadsförd i Europa som Pepaxti.

Rekommendationen från CIPM, formellt den Spanska interministeriella kommissionen för läkemedelsprissättning (spanska: Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos) är ett stort steg framåt i Oncopeptides arbete mot marknadstillträde i Spanien, dock långt före tidigare antagna tidslinjer. Rekommendationen återspeglar också innovationen av melflufen och ligger i linje med företagets finansiella prognoser. Efter den administrativa fasen av processen som nu inleds kan en fullständig lansering av Pepaxti i Spanien ske redan under andra halvan av 2024.

"Vi är glada över att ha tagit detta avgörande steg framåt i vår satsning på att lansera på den spanska marknaden, snabbare än vi hade förväntat oss", säger Sofia Heigis, VD för Oncopeptides. "Denna milstolpe återspeglar vårt engagemang för att ge innovation till patienter med ett otillfredsställt medicinskt behov och förbättra deras livskvalitet."

Som ett nästa steg kommer det positiva förslaget från CIPM att omvandlas till ett resolutionsförslag från hälsoministeriet, som måste accepteras av Oncopeptides. När det har godkänts utfärdas ett slutgiltigt finansieringsbeslut och läkemedlet ingår därefter i det spanska hälsoregistret, varpå vårdpersonal kan skriva ut det.

Oncopeptides kommer att diskutera denna händelse ytterligare under presentationen av bolagets bokslutskommuniké den 27 februari, och även kommunicera när det slutgiltiga prisavtalet har slutits med det spanska hälsoministeriet.

För ytterligare information kontakta:

David Augustsson, Kommunikations- och IR-chef, Oncopeptides AB (publ)

E-post: david.augustsson@oncopeptides.com

Mobil: +46 76 229 38 68

Denna information är sådan information som Oncopeptides är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-02-23 12:49 CET.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett biotechbolag inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av behandlingar mot svårbehandlade hematologiska sjukdomar. Bolaget använder sin patentskyddade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller.

Pepaxti® (melfalan flufenamid också kallat melflufen) har erhållit försäljningstillstånd i alla EU-länder, i EEA-länderna Island, Lichtenstein och Norge, samt i Storbritannien. Pepaxti är indicerat i kombination med dexametason för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har fått åtminstone tre tidigare behandlingslinjer, vars sjukdom är resistent mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande läkemedel och en monoklonal antikropp riktad mot CD38 och som har uppvisat sjukdomsprogression vid eller efter den sista behandlingen. För patienter med tidigare autolog stamcellstransplantation, bör tiden till progression vara åtminstone tre år från transplantation. Melflufen har erhållit ett villkorat godkännande i USA under handelsnamnet Pepaxto®. Läkemedlet marknadsförs för närvarande inte i USA.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina patenterade teknikplattformar. Bolaget är noterat i Small Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO. Mer information finns tillgänglig på www.oncopeptides.com.

Bifogade filer

[Oncopeptides får positiv rekommendation av Pepaxti från den spanska prismyndigheten](#)