

CHMP ger positivt besked om expansion för Pepaxti till tredje linjens behandling

STOCKHOLM – 17 september, 2026 – Oncopeptides AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ONCO), ett biotechbolag fokuserat på svårbehandlade cancersjukdomar, meddelar idag att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMAs kommitté för humanläkemedel (CHMP) har antagit ett positivt yttrande som rekommenderar en utvidgning av den terapeutiska indikationen för Pepaxti (melflufen) till tidigare behandlingslinjer. Det positiva yttrandet kommer nu att överlämnas till Europeiska kommissionen för ett slutgiltigt beslut.

Enligt det antagna yttrandet rekommenderar CHMP att den terapeutiska indikationen för Pepaxti, i kombination med dexametason, utökas till vuxna patienter med multipelt myelom som har fått minst två tidigare behandlingslinjer (tredje linjen och senare), och vars sjukdom är refraktär mot lenalidomid och den senaste behandlingslinjen.

För närvarande är Pepaxti godkänt inom Europeiska unionen för vuxna patienter som har fått minst tre tidigare behandlingslinjer och är trippelklassrefraktära (fjärde linjen och senare). Expansionen från nuvarande fjärdelinjesindikation till tredjelinjesbehandling tar bort kravet på trippelklassrefraktäritet, vilket avsevärt utökar den adresserbara patientpopulationen och möjliggör för läkare att behandla patienter tidigare i deras sjukdomsförlopp.

”CHMP:s positiva yttrande banar väg för bredare patientåtkomst och ökade kommersiella möjligheter i Europa”, säger Sofia Heigis, vd för Oncopeptides. ”En expansion till tredje linjen tar bort barriären med trippelklassrefraktäritet, fördubblar i praktiken vår adresserbara patientpopulation och möjliggör längre behandlingstid. Om indikationen godkänns av Europeiska kommissionen skulle denna bredare etikett frigöra betydande potential bortom vår nuvarande indikation och stödja vår resa mot ett positivt kassaflöde under 2027.”

Rekommendationen baseras på kliniska data från fas 3-studien OCEAN, som visade effekt och säkerhet hos patienter med relapserande och refraktärt multipelt myelom (RRMM). Som studien visar gör behandling i tidigare linjer att patienter kan stå kvar på behandlingen längre, vilket beräknas fördubbla det genomsnittliga antalet behandlingscykler per patient i tredje linjen jämfört med den nuvarande indikationen i fjärde linjen.

Efter detta positiva CHMP-yttrande väntas ett slutgiltigt beslut från Europeiska kommissionen inom 30 till 60 dagar. Efter godkännande där kommer Oncopeptides att inleda lokala pris- och subventionsdiskussioner runtom i Europa. I Tyskland medger gällande regulatoriska ramverk omedelbar kommersiell försäljning under den ökade indikationen så snart en ansökan om pris- och subventionsbeslut (access dossier) har lämnats in, vilket Oncopeptides planerar att göra inom cirka en månad efter Europeiska kommissionens godkännande.

För mer information, inklusive frågor och svar för investerare, besök www.oncopeptides.com.

För ytterligare information kontakta:

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

E-post: ir@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 2026-09-17 17:35 CEST.

Om Oncopeptides

Oncopeptides är ett svenskt biotechbolag inriktat på forskning, utveckling och kommersialisering av riktade terapier för svårbehandlade cancersjukdomar.

Bolaget använder sin patenterade PDC-plattform för att utveckla peptidlänkade läkemedel som snabbt och selektivt levererar cellgifter in i cancerceller. Bolagets flaggskeppsläkemedel kommersialiseras för närvarande i Europa, med partnerskapsavtal för bland annat Sydkorea, Mellanöstern och Afrika.

Oncopeptides utvecklar flera nya läkemedelskandidater baserat på sina två patenterade teknikplattformar PDC och SPIKE.

Bolaget grundades år 2000, har ca 70 anställda och verksamhet i Sverige, Tyskland, Österrike, Italien och Spanien. Oncopeptides är noterat på Nasdaq Stockholm med förkortningen ONCO.

För mer information, se www.oncopeptides.com

Om Pepaxti

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.

Bifogade filer

[CHMP ger positivt besked om expansion för Pepaxti till tredje linjens behandling](#)