

OncoZenge avbryter den planerade patientstudien med BupiZenge®

OncoZenge AB (OMX: ONCOZ) har beslutat att avbryta den farmakokinetiska patientstudien med BupiZenge® som bolaget avsett att starta under första halvåret. Orsaken är att ny information och data sammantaget gör att den nuvarande kliniska utvecklingsplanen med befintlig produktformulering bedöms utgöra en potentiell patientsäkerhetsrisk. Bolaget kommer nu att utarbeta en uppdaterad plan för projektets och bolagets möjliga vägar framåt.

I likhet med alla lokalanestetika kan bupivakain, som är den aktiva komponenten i BupiZenge®, orsaka akuta toxiska effekter på det centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet vid användning som leder till höga koncentrationer av substansen i blodet. I en nyligen publicerad utredning av den amerikanska regulatoriska myndigheten FDA har en icke-toxisk maximal plasmakoncentration på 1000 ng/mL etablerats för bupivakain i människa. I bolagets genomförda fas II-patientstudie med sju dagas behandling med BupiZenge® 25 mg sugtabletter uppnådde en patient något högre plasmakoncentrationer än 1000 ng/mL. Inga allvarliga biverkningar observerades i studien och uppmätta plasmakoncentrationer var signifikant lägre än då gällande gränsvärde för bupivakain.

BupiZenge® är en ny formulering av bupivakain med ett nytt administrationssätt som avses doseras flera gånger dagligen över flera veckor. För att erhålla regulatoriska godkännanden måste produktens säkerhet dokumenteras för avsedd användning. OncoZenge genomför därför en sex veckors toxicitetsstudie i vilken den aktiva doseringsfasen nyligen avslutats och efterföljande laboratorie- och dataanalys initierats. I studien har kliniska observationer i form av CNS-effekter gjorts i fyra studieindivider i högdosgruppen. Biverkningar vid högsta dosering i toxicitetsstudier utgör inte nödvändigtvis ett problem, men då dessa effekter observerats först efter fyra veckors behandling kan det inte uteslutas att ackumulation av bupivakain eller dess metaboliter uppstår vid kontinuerlig dosering över flera veckor.

OncoZenge har som tidigare meddelats begärt vägledning från FDA avseende kraven för ett amerikanskt produktgodkännande. I sitt svar har myndigheten bland annat begärt att det smakämne som används i BupiZenge® dokumenteras för säkerhet. Detta har inte varit ett uttalat krav vid bolagets tidigare kontakter med europeiska myndigheter, men utgör en ytterligare parameter avseende patientsäkerhet. Bupivakain har en starkt bitter smak och måste därför smakmaskeras för att tolereras vid oral administration. BupiZenge® är formulerad med lakrits, vilket är en vanlig ingrediens i godis, tandkräm, tuggtobak och läkemedel. Den främsta sötsmakande beståndsdel i lakrits är glycyrrhizinsyra och höga halter under lång tid av denna substans kan orsaka rubbningar i kroppens saltbalans och förhöjt blodtryck. Det finns inget internationellt vedertaget gränsvärde för glycyrrhizinsyra, men FDA begär alltså en komplett säkerhetsutredning vid långtidsbehandling av det smakämne som idag används i BupiZenge®.

Ovanstående information och data innebär sammantaget att OncoZenge bedömer att nuvarande formulering av BupiZenge® kan anses utgöra en potentiell patientsäkerhetsrisk vid maximal dygnsdos och behandlingstid, samt inte utgör en framkomlig väg till nödvändiga regulatoriska produktgodkännanden i Europa och USA. Bolagets planerade farmakokinetiska studie, med tillgänglig tablettstyrka och formulering, bedöms därmed inte kunna generera data som motiverar studiekostnaden och skulle också innebära att bryggstudier måste genomföras med en omformulerad produkt.

OncoZenge

OncoZenges ledning och styrelse har därför beslutat att avbryta den planerade farmakokinetiska studien och bedömer att en ny formulering av BupiZenge® med lägre tablettstyrkor och alternativt smakämne måste tas fram för vidare klinisk utveckling. Detta är naturligtvis olyckligt och ett mycket allvarligt bakslag för bolaget.

Smärta vid oral mukositis utgör ett stort patientbehov och en attraktiv marknad, och det råder inga tvivel om att bupivakain har en god smärtstillande effekt för cancerpatienter som lider av oral mukositis. Fas III-studier syftar dock i stor utsträckning till att dokumentera patientsäkerhet och för att dessa studier inte ska bli ohanterligt omfattande eller dyra måste en effektiv och säker dos med en acceptabel formulering dokumenteras innan studiestart. Bolaget kommer nu att utarbeta en uppdaterad plan för BupiZenges och bolagets möjliga vägar framåt.

För mer information, vänligen kontakta:

Paul de Potocki, VD OncoZenge, telefon: 070 669 96 18, e-post: paul.de.potocki@oncozenge.se

Anna Ljung, Styrelseordförande OncoZenge, telefon: 0707 666030, e-post: anna.ljung@oncozenge.se

Om denna information

OncoZenge offentliggör denna information i enlighet med EU-förordningen om marknadsmissbruk (MAR). Informationen lämnades för offentliggörande den 12 april 2022 klockan 08:00 CET genom kontaktpersonerna ovan.

Certified Adviser

OncoZenges Certified Adviser är Erik Penser Bank AB. Kontaktuppgifter: Erik Penser Bank AB, Box 7405, 103 91 Stockholm, Tel: +46 (0)8-463 80 00, E-mail: certifiedadviser@penser.se.

Om OncoZenge

OncoZenge är ett svenskt läkemedelsbolag som utvecklar en ny behandling för smärtlindring hos patienter som lider av oral smärta orsakad av oral mukositis. Bolagets produktkandidat BupiZenge® har i fas 2-patientstudier uppvisat signifikant bättre smärtlindring jämfört med dagens standardterapi. Bolaget avser genomföra ett fas 3-utvecklingsprogram till grund för regulatoriska godkännanden och produktanslagning. OncoZenge har huvudkontor i Stockholm och bolagets aktie är noterad på Nasdaq First North Growth Market (OMX: ONCOZ).