

Ascelia Pharmas mateffektstudie visar att Orviglances bildförbättring av levern inte minskas av lätt måltid

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag resultaten från mateffektstudien som utvärderade effekten av matintag på absorption och signalintensitet av Orviglance®. Dessa visade att intag av en lätt måltid före administrering av Orviglance ger liknande bildförbättring vid lever-MRI jämfört med ett fastande tillstånd. I linje med tidigare studier bekräftade data också robust bildförbättring av levern efter Orviglance-administrering jämfört med en MR-bild utan kontrastmedel. En patentansökan har lämnats in baserad på dessa nya studier.

“Vi är mycket glada över att kunna dra slutsatsen att intag av en lätt måltid inte påverkar bildförbättringen av levern jämfört med ett fastande tillstånd. Detta förbättrar ytterligare bekvämligheten och underlättar administreringen av Orviglance i klinisk praxis. Resultaten från studien stödjer också vår tidigare kunskap om bildförbättringen som Orviglance ger till MR-undersökningar”, säger Carl Bjartmar, Chief Medical Officer på Ascelia Pharma.

I denna crossover-studie administrerades Orviglance till 24 friska frivilliga i fastande tillstånd och i ett av två tillstånd med matintag (antingen lätt måltid eller hel måltid). Bildförbättringseffekten mättes som förändringen i MR-signalintensiteten före och efter (1, 4, 8 och 24 timmar) administrering av Orviglance. Resultaten visade att en lätt måltid före administrering av Orviglance gav liknande bildförbättring jämfört med ett fastande tillstånd, medan bildförbättringen var mindre uttalad för gruppen som fick en hel måltid. Den starkaste signalintensiteten inträffade 4 timmar efter administrering, vilket är i linje med vad som har observerats i tidigare studier.

Mateffektstudien är en del av det pågående registreringsgrundande kliniska programmet med Orviglance och resultaten kommer att ingå i ansökan av marknadstillstånd till de regulatoriska myndigheterna, inklusive FDA och EMA.

Ascelia Pharma har lämnat in en patentansökan baserad på resultaten från studien.

Kontakter

Magnus Corfitzen, VD
E-post: moc@ascelia.com
Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, IR & Kommunikation
E-post: mw@ascelia.com
Tel: +46 703 11 99 60

Om oss

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med särläkemedel inom onkologi. Bolaget utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknadsföring. Bolaget har två produktkandidater – Orviglance® (tidigare benämnd som Mangoral) och Oncoral – i klinisk utveckling. Ascelia Pharma har sitt huvudkontor i Malmö och är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE). För mer information besök www.ascelia.com.

Om Orviglance (tidigare benämnd som Mangoral)

Orviglance (manganklorid-tetrahydrat) är ett nytt oralt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar som är utvecklat för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador (inklusive levermetastaser och primära tumörer) hos patienter med nedsatt njurfunktion. Dessa patienter riskerar allvarliga biverkningar från den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel. Orviglance, som har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är för närvarande i fas 3-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.

Bifogade filer

Ascelia Pharmas mateffektstudie visar att Orviglances bildförbättring av levern inte minskas av lätt måltid