

Ascelia Pharma uppdaterar om Orviglance

Ascelia Pharma AB (publ) (STO: ACE), ett bioteknikbolag med fokus på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancerformer, ger ytterligare uppdateringar i anslutning till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s nyliga publicering av Complete Response Letter (CRL) för läkemedelsansökan (NDA) för Orviglance®.

Som tidigare meddelats förbereder Ascelia Pharma ("Ascelia") ett Type A-möte med FDA för att få en detaljerad förståelse av de synpunkter som anförs i CRL och för att hitta den mest effektiva vägen framåt för Orviglance.

Ascelia noterar att FDA:s kommentarer i den kliniska delen av CRL avser bildläsningsprocessen. För att tydliggöra vår ståndpunkt lämnar vi här ytterligare fakta och relevant kontext.

Ascelia anser att den registreringsgrundande fas 3-studien ASC-Man-P016 ("SPARKLE") är en tillräcklig och välkontrollerad studie, och SPARKLE-datasetet ger en omfattande och robust grund för att utvärdera Orviglances kliniska prestanda. SPARKLE-studien genomfördes enligt studieprotokollet och genererade omfattande bilddata. Bildinsamling inkluderade alla planerade MRI-sekvenser, inklusive T1-viktade, T2-viktade och diffusionsviktade bildsekvenser (DWI). Mangan, det aktiva ämnet i Orviglance, är en T1-förstärkande substans.¹

Som tidigare nämnts innebar begränsningar i den initiala bildläsningsprocessen att inga slutsatser om effektivitet kan dras baserat på utvärderingen av dessa bildläsare.

Baserat på en noggrann analys implementerades därefter en ny bildläsningsprocess med nya oberoende, blindade bildläsare utan förkunskap om SPARKLE-bilderna eller tidigare läsningsresultat. Bildläsningen genomfördes enligt fördefinierade procedurer för att erhålla en konsekvent och rigorös bedömning av bilddatan. De initiala begränsningarna med bildläsning och den resulterande utvärderingen diskuterades med FDA och myndighetens återkoppling införlivades i NDA:n.

Bolaget noterar också att vissa frågor som tas upp av FDA rör produktdokumentation. Ascelia förväntar sig att kunna hantera dessa frågor inom kort.

Ascelia avser att lämna ytterligare uppdatering efter det planerade mötet med FDA och det officiella mötesprotokollet har mottagits. Bolaget välkomnar möjligheten att diskutera de frågor som lyfts i CRL med FDA.

Fotnot:

¹ Pan D *et al.* Manganese-based MRI contrast agents: past, present and future. Tetrahedron. 2011 Nov 4;67(44):8431-8444. doi: 10.1016/j.tet.2011.07.076. PMID: 22043109; PMCID: PMC3203535.

Om oss

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 och Oncoral – i utveckling. Ascelia Pharma har sitt huvudkontor i Malmö och är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE). För mer information besök <http://www.ascelia.com>.

Kontakter

Magnus Corfitzen, CEO
Epost: moc@ascelia.com
Tel: +46 735 179 118

Anton Hansson, CFO
Email: anton.hansson@ascelia.com
Tel: +46 735 179 113

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande.

Bifogade filer

[Ascelia Pharma uppdaterar om Orviglance](#)