

Ascelia Pharma rapporterar att den sista patientens sista besök (LPLV) har genomförts i fas 3-studien SPARKLE med Orvigance vilken nu inkluderar 85 patienter som slutfört studien.

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett biofarmaceutiskt bolag inriktat på att förbättra livet för personer som lever med sällsynt förekommande cancer, meddelade idag att den sista patientens sista besök (Last Patient Last Visit, LPLV) nu har avslutats och sammanlagt 85 patienter har framgångsrikt genomgått den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien SPARKLE med den ledande läkemedelskandidaten Orvigance®.

"Som tidigare kommunicerat, förväntade vi oss att det totala antalet patienter som slutfört SPARKLE studien skulle bli något över 80 då alla patienter som redan samtyckt till att delta skulle få möjlighet att slutföra studien. Det är därför glädjande att idag få kunna meddela att 85 patienter slutfört studien. Att nå LPLV för SPARKLE är ett stort och viktigt steg i den kliniska utvecklingen, och vi ser fram emot att presentera studiedata så snart analysen av bilder och data är klar", säger Jennie Wilborgsson, VP, Clinical Development för Ascelia Pharma.

Nästa steg är en utvärdering av oberoende radiologer av bilderna från magnetkameraundersökningarna (MRI) vilket krävs enligt regulatorisk standard och i studieprotokollet. Headline-resultaten från SPARKLE-studien väntas i mitten av 2023.

"Detta är en viktig milstolpe för Ascelia Pharma, och vi ser fram emot nästa steg att så småningom ta Orvigance genom den regulatoriska processen och göra det tillgängligt för patienter som av medicinska skäl inte bör använda gadoliniumbaserade produkter", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

Om SPARKLE-studien

Den globala multicenterstudien SPARKLE syftar till att visa att Orvigance förbättrar upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador, inklusive levermetastaser och primära tumörer, hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Detta är den sista av nio studier i det omfattande kliniska utvecklingsprogrammet för Orvigance, vilket kommer att göra det möjligt för Ascelia Pharma att nu slutföra och skicka in ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) till FDA.

Kontakter

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

Déspina Georgiadou Hedin, CFO and Investor Relations
Epost: despina.georgiadou@ascelia.com
Tel: +46 765 697 873

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

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 (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 <http://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, har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Ett registreringsgrundande kliniskt program med nio studier, inklusive den globala fas 3-studien SPARKLE, har slutförts.

Om Oncoral

Oncoral är en ny oral irinotecan-baserad tablettformulering för cellgiftsbehandling av magcancer. Oncoral har potentialen att erbjuda en mer patientvänlig behandlingsform, inklusive en bättre säkerhetsprofil med en daglig oral dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset. Efter framgångsrika fas 1-resultat är Oncoral nu förbered för fas 2-studier.

Bifogade filer

Ascelia Pharma rapporterar att den sista patientens sista besök (LPLV) har genomförts i fas 3-studien SPARKLE med Orviglance vilken nu inkluderar 85 patienter som slutfört studien.