

Ny utläsning krävs efter intraläsarinkonsistens rörande poängsättning av bilder av läsare från fas 3-studien SPARKLE

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikföretag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancersjukdomar, rapporterade idag att det krävs en ny utläsning av bilderna från den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE med leverspecifika kontrastmedlet Orvigance®. Enligt anvisning från amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) utvärderades ett fördefinierat antal patienter två gånger. Utläsningen visade på en hög variationsnivå i utvärderingen av bilder hos vissa läsare, vilket kräver en ny utvärdering av alla bilder av en ny grupp oberoende radiologer. Investering och analytiker är inbjudna till en presentation och Q&A-session tisdagen den 8 augusti kl. 08:00 CEST.

- Evenemanget kan nås via följande länk: [Ascelia Pharma Investor Update SPARKLE Re-Evaluation Required](#)
- Orvigance är under utveckling som ett first-in-class-kontrastmedel för användning vid magnetkameraundersökning (MR) av levern hos patienter med nedsatt njurfunktion
- Orvigance har beviljats sär-läkemedelsstatus av FDA
- Patientrekrytering och datainsamling av fas 3-data har slutförts framgångsrikt
- Alla aktiviteter och resurser är nu fullt fokuserade på den nya utläsningen
- En tidslinje och ekonomiska konsekvenser för den nya utläsningen kommer att presenteras i mitten av september

Ascelia Pharma avslutade den globala multicenter-studien SPARKLE i början av mars 2023 med MR-data från 85 avslutade patienter. Sedan dess har MR-bilderna lästs och utvärderats av tre oberoende radiologer i enlighet med regulatoriska standarder.

Under utvärderingen av headline-data såg företaget att någon av de enskilda läsarna hade en hög inkonsekvent nivå av poängsättningen av bilderna. Variabilitet uppstår när en läsare rapporterar olika poäng för samma bild när den ses vid en annan tidpunkt. Detta innebär att data från SPARKLE inte kan rapporteras baserat på den utförda avläsningen.

Patientrekryteringen samt insamling och överföring av MR-bilder till databasen är korrekt utförd, och Ascelia anser inte att det behövs en ny klinisk studie.

Vanliga biverkningar i SPARKLE-studien var i linje med tidigare studier med Orvigance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga läkemedelsrelaterade allvarliga biverkningar rapporterades.

“Det är högst oväntat att vi inte kan dra slutsatser om effektiviteten av Orvigance baserat på bildutvärderingen av de förblindade läsarna på grund av den låga nivån av intraläsarinkonsistens för vissa av läsarna”, säger Magnus Corfitzen, VD på Ascelia Pharma.

“Vi är som tidigare övertygade att se positiva data för SPARKLE och vi är dedikerade till att göra Orvigance tillgängligt för patienter i behov av ett gadoliniumfritt kontrastmedel”, fortsätter han.

Ascelia Pharmas kommer nu att fokusera sig fullt ut på att planera och genomföra en ny utläsning av bilderna från SPARKLE. Detta inkluderar en dialog med FDA. Som en konsekvens kommer aktiviteter som inte är relaterade till den nya utläsningen att skjutas upp och kostnadsbesparande initiativ kommer att tas. I mitten av september kommer vi att kommunicera en tidslinje och ekonomiska konsekvenser för slutförandet av den nya utläsningen.

Ascelia Pharma bjuder in investerare, analytiker och media till en presentation och Q&A-session tisdagen den 8 augusti kl. 8:00 CEST. Evenemanget kan nås via följande länk: [Ascelia Pharma Investor Update SPARKLE Re-Evaluation Required](#)

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. Resultat från fas 3-studien är ännu inte tillgängliga.

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.

Denna information är sådan information som Ascelia Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-08-07 23:33 CEST.

Bifogade filer

Ny utläsning krävs efter intraläsarinkonsistens rörande poängsättning av bilder av läsare från fas 3-studien SPARKLE