

Ascelia Pharma har framgångsrikt slutfört Orviglance Hepatic Impairment Study

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag att det sista patientbesöket har slutförts i den kliniska studien som utvärderar effekten av nedsatt leverfunktion på säkerheten, farmakokinetiken och farmakodynamiken hos bolagets ledande läkemedelskandidat Orviglance. Preliminära resultat visar att Orviglance tolererades väl hos patienter med nedsatt leverfunktion. Studien är en del av det pågående registreringsgrundande kliniska programmet för Orviglance och kommer att ingå i det samlade material som inlämnas till läkemedelsmyndigheter, däribland FDA och EMA, för att uppnå marknadsgodkännande.

Orviglance är Ascelia Pharmas orala kontrastmedel som ska användas för MR-scanning och visualisering av cancer i levern. Orviglance utvecklingsprogram befinner sig för närvarande i fas 3. Hepatic Impairment Study utvärderar om patienter med olika grader av nedsatt leverfunktion kan tolerera Orviglance eftersom Orviglance selektivt tas upp och utsöndras av levern.

Studien utfördes vid Texas Liver Institute i USA på patienter med mild, moderat och allvarligt nedsatt leverfunktion. I varje grupp av nedsatt leverfunktion ingick 6 frivilliga som matchades till en kontrollgrupp med normal leverfunktion. Preliminära data indikerar att Orviglance tolererades väl utan allvarliga biverkningar. Slutresultat från leverstudien väntas i mitten av 2022.

"Vi är glada över att ha slutfört patientrekryteringen och det är glädjande att se preliminära resultat som visar att Orviglance har tolererats väl av patienter med olika grader av nedsatt leverfunktion. Dessa data lägger en solid grund i våra förberedelser framåt inför inlämning av läkemedelsansökan och godkännande av Orviglance", säger Carl Bjartmar, Chief Medical Officer på Ascelia Pharma.

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 Pharma har framgångsrikt slutfört Orviglance Hepatic Impairment Study](#)