

Ascelia Pharmas mateffektstudie med Orviglance framgångsrikt slutförd

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag att det sista patientbesöket har genomförts i studien som utvärderar effekten av födointag på upptaget av Orviglance (Mangoral). Denna mateffektstudie 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. Mateffektstudien är utformad för att undersöka om det nuvarande kravet på att fasta innan patienter ges Orviglance är nödvändigt. Att eventuellt kunna ta bort eller justera behovet av att fasta kommer att göra det enklare och bekvämare för patienter som använder Orviglance.

Mer specifikt är syftet med mateffektstudien att utvärdera effekten av matintag på farmakokinetik, farmakodynamik och säkerhet med Orviglance. I denna crossover-studie gavs Orviglance till 24 friska frivilliga i fastande tillstånd samt två typer av matintag (lättare eller full måltid).

Preliminära data indikerar att Orviglance har tolererats väl i studien. Slutresultat av mateffektstudien väntas inom 4 månader.

“Vi är glada över att ha slutfört patientrekryteringen under Covid-19-pandemin. Att eventuellt kunna ta bort det nuvarande kravet på att fasta kan ytterligare förbättra bekvämligheten och underlätta administreringen av Orviglance i klinisk praxis”, säger Ascelia Pharmas Chief Medical Officer Carl Bjartmar.

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.

Kontakter

Magnus Corfitzen, VD

E-post: moc@ascelia.com

Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, IR & Kommunikationschef

E-post: mw@ascelia.com

Tel: +46 703 11 99 60

Bifogade filer

[Ascelia Pharmas mateffektstudie med Orviglance framgångsrikt slutförd](#)