

Resultat från Orviglances jämförelsestudie med gadolinium presenterade på RSNA 2021

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) presenterade idag resultat vid världens största radiologikonferens RSNA 2021, i Chicago, USA, från studien där utvecklingskontrastmedlet Orviglance® jämfördes med ett gadoliniumbaserat kontrastmedel. RSNA 2021 anordnas av Radiological Society of North America.

Som kommunicerats tidigare visade jämförelsestudien mot det gadoliniumbaserade kontrastmedlet att magnetkamera-undersökningar (*Magnetic Resonance Imaging, MRI*) förstärkt med kontrastmedlet Orviglance (tidigare arbetsnamn Mangoral) var lika effektivt som det gadoliniumbaserade kontrastmedlet gadobenat dimeglumine (Multihance) avseende visualisering av lesioner och antal upptäckta lesioner i levern. Resultaten visade också att Orviglance-förstärkt MRI ger förbättrad effekt vad gäller upptäckt och visualisering av lesioner jämfört med MRI utan kontrastmedel.

Presentationen idag på RSNA visar specifikt resultaten av effektparametrarna i studien, däribland:

- Antal upptäckta lesioner
- Storleken på de upptäckta lesionerna
- Avgränsning av lesioner
- Lesionskontrast jämfört med lever

Resultaten visade att ett högre antal leverskador upptäcktes av alla tre oberoende avläsarna för Orviglance jämfört med gadolinium. Alla tre avläsarna kunde också storleksmässigt se mindre lesioner med Orviglance jämfört med gadolinium.

Beträffande lesionsavgränsning och lesionskontrast till lever rapporterade två av tre läsare högre poäng för Orviglance jämfört med gadolinium.

Även om effektparametrarna visar högre poäng för Orviglance är det viktigt att notera att denna crossover-studie endast bestod av 20 patienter med levermetastaser och de högre poängen för Orviglance jämfört med gadolinium är inte statistiskt tillräckliga för att dra slutsatsen att Orviglance är bättre än gadolinium.

"Vi är mycket glada över att ha presenterat studien vid den prestigefyllda radiologikonferensen RSNA. Studien ger robusta bevis för det diagnostiska värdet som Orviglance kan ge när det väl är tillgängligt för patienter och läkare. Orviglance utvecklas för att möta det stora medicinska behovet hos patienter med nedsatt njurfunktion som behöver lever-MRI, och det är mycket uppmuntrande att Orviglance är lika effektivt som ett gadoliniumbaserat kontrastmedel, säger Carl Bjartmar, Chief Medical Officer på Ascelia Pharma.

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.

Varumärket Orviglance är registrerat i Europa och flera andra marknader och inskickat för registrering i USA.

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

[Resultat från Orviglances jämförelsestudie med gadolinium presenterade på RSNA 2021](#)
[RSNA 2021 Presentation SSG12 2 Kohkan Shamsi](#)