

Ascelia Pharma meddelar att den fullständiga studierapporten kompletterats. De framgångsrika resultaten från fas 3-studien SPARKLE med Orviglance stärks ytterligare

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikbolag fokuserat på att förbättra livet för de som lever med sällsynta cancertillstånd, meddelade idag slutförandet av den fullständiga studierapporten för den registreringsgrundande fas 3-studien för leverkontrastmedelskandidaten Orviglance®. Utöver de tidigare tillkännagivna starka primära effektresultaten, understryker de sekundära effektanalyserna ytterligare de framgångsrika studieresultaten och stöder därmed processen för ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA).

Den 2 maj 2024 kommunicerade Ascelia Pharma att den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE, framgångsrikt uppnådde det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för MRI, Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner jämfört med icke-förstärkt MRI hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Den fullständiga studierapporten har nu slutförts och inkluderar de tidigare tillkännagivna starka resultaten av det primära effektmåttet, samt biverkningsprofilen. Rapporten inkluderar också resultaten av sekundära effektanalyser, som ytterligare stärker det framgångsrika utfallet av studien, och stöder processen för ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) samt den potentiella kliniska nyttan av Orviglance.

”Vi är glada för att vi med den fullständiga studierapporten passerar ännu en milstolpe på vår väg mot regulatoriskt godkännande och ingående av kommersiellt partnerskap för Orviglance”, säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma

Det primära effektmåttet visar förbättrad visualisering med Orviglance

Som tidigare tillkännagivits visades det primära effektmåttet av Orviglance i lever-MRI genom förbättrad visualisering av fokala leverskador i Orviglance-förstärkta* bilder jämfört med icke-förstärkta bilder. För detta effektmått bedömde tre oberoende, blindade läsare lesionsavgränsning (boarder delineation; BD) och lesionskontrast (lesion contrast, LC) på skalor från 1 ('dålig') till 4 ('utmärkt') för alla leverlesioner hos varje patient**. Sammantaget förbättrade Orviglance visualiseringen från 'måttlig' eller 'bra' till 'bra' eller 'utmärkt'.

- För icke-förstärkta bilder varierade medianvärdena för BD och LC från 2,1 till 3,0 bland läsarna
- För Orviglance-förstärkta bilder ökade medianvärdena för BD och LC till 3,0 och 4,0 bland läsarna

- Dessa ökningar var statistiskt signifikanta ($p < 0,001$) för alla tre läsare
- Orvigance gav också överlägsen visualisering jämfört med icke-förstärkta bilder även för olika patientgrupper för alla tre läsare. Dessa subgrupper inkluderar lesionstyp, ålder, kön, grad av njurfunktionsnedsättning och magnetfältstyrka

Sekundära effektanalyser förstärker de framgångsrika resultaten av SPARKLE.

Den sekundära effektanalysen bekräftade det primära effektmåttet och bekräftar robustheten av de positiva resultaten

Viktiga sekundära effektanalyser inkluderar t.ex.,

- Upptäckt av lesioner: Bland alla läsare upptäcktes ytterligare minst en lesion hos 40-52% av patienterna med Orvigance jämfört med MRI utan kontrastmedel
- Upptäckt av små lesioner: Den genomsnittliga storleken på de minsta lesionerna var 2 mm mindre med Orvigance än med MRI utan kontrastmedel

Resultaten för andra sekundära effektanalyser stöder generellt Orvigances överlägsenhet jämfört med MRI utan kontrastmedel. Ingen analys gynnar MRI utan kontrastmedel. Dessa effektanalyser inkluderar kvantitativ bedömning av signalintensitet i bilderna, rekommenderat nästa steg i behandlingen och läsarnas förtroende för upptäckt och lokalisering av lesioner. Resultaten för Orvigance var jämförbara oavsett om icke-förstärkta bilder inkluderades i utvärderingen.

Inga säkerhetsproblem med Orvigance

Den primära säkerhetsanalysen visade att inga allvarliga biverkningar observerades. Biverkningar klassificerades som milda (86%) eller måttliga (14%) och av kort varaktighet. De var oftast relaterade till mag-tarmkanalen, såsom illamående (15% av alla patienter), diarré (10% av alla patienter) och kräkningar (5% av alla patienter). Säkerhetsresultaten i denna sårbara patientpopulation var i linje med tidigare studier.

De positiva resultaten av de primära och sekundära effektanalyserna för SPARKLE avslutar framgångsrikt den kliniska utvecklingen för Orvigance.

“De positiva och robusta resultaten för SPARKLE bekräftar vår tro på Orvigance och kommer att vara värdefulla i våra diskussioner med regulatoriska myndigheter för att driva Orvigance mot marknadsgodkännande”, säger Andreas Norlin, CSO för Ascelia Pharma.

Ascelia Pharma räknar med att skicka in ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i mitten av 2025

Enligt branschpraxis och FDA:s riktlinjer:

*Orvigance-förstärkta bilder består av kombinerade Orvigance-förstärkta och icke-förstärkta bilder

**Endast patienter med detektion av samma lesioner i både icke-förstärkta och Orvigance-förstärkta bilder inkluderas i den primära analysen

Kontakter

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

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations & Commercial)
Epost: jwb@ascelia.com
Tel: +46 735 179 116

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 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

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 kliniskt program med nio studier, inklusive den globala registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE, har slutförts med starka och konsekventa effekt- och säkerhetsresultat.

Bifogade filer

Ascelia Pharma meddelar att den fullständiga studierapporten kompletterats. De framgångsrika resultaten från fas 3-studien SPARKLE med Orviglance stärks ytterligare