

Ascelia Pharma ger förtydliganden kring intraläsarvariabilitet vid utläsningen av bilder i SPARKLE-studien

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikföretag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancersjukdomar, gav idag förtydliganden kring intraläsarvariabilitet vid poängsättningen av bilder från den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE med leveravbildningskandidaten Orviglance®.

Baserat på frågorna som Ascelia Pharma fick efter tillkännagivandet den 8 augusti 2023 vill företaget ge följande förtydligande för att stödja förståelsen av problemet med intraläsarvariabilitet vid poängsättningen av bilderna.

- De två läsarna med hög nivå av intraläsarvariabilitet hade variabilitet i **samtliga** bildserier. Den höga nivån av intraläsarvariabilitet sågs även i de icke-förstärkta bilderna.
- Vid mätning av effekt i kliniska studier är det viktigt att man kan lita på mätmetoden. FDA:s vägledning för att säkerställa detta i bildstudier är att undersöka hur mycket enskilda läsare varierar sin poängsättning av samma uppsättning bilder vid två olika tidpunkter. Små skillnader (låg intraläsarvariabilitet) förväntas och anses vara acceptabla, men när skillnaden är stor (hög intraläsarvariabilitet) anses den vara oacceptabel, och därför kan data inte användas för att generera ett resultat.
- Med en hög nivå av intraläsarvariabilitet vet vi inte de riktiga värdena som kan användas för analys av data.

Ascelia Pharma 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.

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.

Bifogade filer

Ascelia Pharma ger förtydliganden kring intraläsarvariabilitet vid utläsningen av bilder i SPARKLE-studien