

Studie av nedsatt leverfunktion (Hepatic Impairment Study) accepterad för presentation vid större radiologi- och leverkonferenser

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikföretag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancersjukdomar, meddelade idag att data från studien av nedsatt leverfunktion med Orvigance® har accepterats som posterpresentationer vid både ESGAR och EASL Scientific Congresses; båda kommer att hållas i juni 2023.

Säkerhet och signalintensitet för Ascelia Pharmas nya manganbaserade leverspecifika MR-kontrastmedel, Orvigance® (mangankloridtetrahydrat), har studerats hos vuxna personer med lätt, måttligt eller gravt nedsatt leverfunktion – Hepatic Impairment Study.

Resultat från studien, som tillkännagavs 2022, har nu accepterats som posterpresentationer vid både European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) årsmöte och European Association for the Study of the Liver (EASL) kongress; båda kommer att hållas i juni 2023.

Som tidigare kommunicerats visar resultaten att Orvigance tolereras väl hos patienter med nedsatt leverfunktion, med endast milda till måttliga övergående, gastrointestinala biverkningar rapporterade, såsom illamående. Inga nya säkerhetsproblem identifierades. Data bekräftade att det inte förekom någon renal utsöndring av Orvigance och att utsöndring främst sker via levern även i denna undergrupp av patienter. Data tyder på att Orvigance® kan användas till patienter med någon grad av nedsatt leverfunktion.

"Vi är mycket glada över att kunna dela resultatet av studien med nedsatt leverfunktion med det medicinska samfundet inom både radiologi och hepatologi. Vi ser fram emot att diskutera Orvigance-data och potential för användning i klinisk praxis med medicinska experter vid dessa konferenser." säger Andreas Norlin, Chief Scientific Officer för Ascelia Pharma.

Information om presentationen

- Titel: "Säkerhet och signalintensitet för ett nytt leverspecifikt MR-kontrastmedel, Orvigance® (mangankloridtetrahydrat), hos vuxna personer med lätt, måttligt eller gravt nedsatt leverfunktion"

Information om konferensen:

- ESGAR:s årsmöte 2023 kommer att hållas i Valencia, Spanien från 13 till 16 juni 2023.
 - Tidpunkt för posterpresentation: 13 juni 2023; 9:00 - 18:00
- EASL-kongressen 2023 kommer att hållas i Wien, Österrike från 21 till 24 juni 2023.
 - Tidpunkt för posterpresentation: 23 juni 2023; 9:00 - 18:00

Studien utfördes vid Texas Liver Institute i USA på frivilligt deltagande patienter med lätt, måttligt respektive svårt nedsatt leverfunktion, enligt definitionen av Child-Pugh-poängen. Patienterna delades in i tre svårighetsgradsgrupper, som var och en hade 6 deltagare, och som jämfördes mot en kontrollgrupp med friska frivilliga personer med normal leverfunktion.

Data från studien av nedsatt leverfunktion kommer att inkluderas i ansökan om marknadsföringstillstånd till hälsomyndigheter, inklusive FDA och EMA.

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. Headline-resultatet från fas 3-studien förväntas i mitten av 2023.

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

[Studie av nedsatt leverfunktion \(Hepatic Impairment Study\) accepterad för presentation vid större radiologi- och leverkonferenser](#)