

Vid ESGARs årsmöte 2023 presenterade Ascelia Pharma Orviglance-data från studien med nedsatt leverfunktion samt var värd för en Q&A med experter inom leveravbildning

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 Hepatic Impairment Study med patienter med nedsatt leverfunktion presenterades vid årsmötet för European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) i Valencia, 13–16 juni 2023. Ascelia var även värd för en Q&A-session med experter inom leveravbildning och det stora medicinska behovet för patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Diskussionen spelades in och är nu tillgänglig online (<https://www.ascelia.com/>).

Resultaten från studien med nedsatt leverfunktion presenterades som en posterpresentation vid ESGARs årsmöte, med titeln *Safety and signal intensity of a novel liver-specific MRI contrast agent, Orviglance® (manganese chloride tetrahydrate), in adult subjects with mild, moderate, or severe hepatic impairment.*

Som tidigare kommunicerats visar resultaten från Hepatic Impairment Study att Orviglance tolereras väl hos patienter med nedsatt leverfunktion där endast milda till måttliga övergående, gastrointestinala biverkningar, såsom illamående, rapporterades. Inga nya problem med säkerheten identifierades. Data bekräftade att det inte fanns någon renal utsöndring av Orviglance, och att utsöndring sker främst via levern även i denna undergrupp av patienter. Data tyder på att Orviglance kan användas till patienter med alla grader av nedsatt leverfunktion.

Ascelia Pharma var även värd för en Q&A-session med två experter inom leveravbildning, Dr Nikolaos Kartalis vid avdelningen för radiologi Huddinge, Karolinska Universitetssjukhuset, och Dr Alessandro Furlan vid Abdominal Imaging Division, Department of Radiology, vid University of Pittsburgh Medical Center.

“Vi är stolta över att få möjligheten att leda den här diskussionen kring leveravbildning och det stora medicinska behovet med två av de ledande experterna på området, samt dela med oss av data som visar att Orviglance har potential att även användas för patienter med någon grad av nedsatt leverfunktion”, säger Julie Waras Brogren, Vice VD och CCO på Ascelia Pharma. “Detta är en del av våra förberedelser att lansera Orviglance. Det första steget är våra head line-resultat från SPARKLE, den registreringsgrundande fas 3-studien med Orviglance. Vi ämnar tillkännage resultat under mitten av detta år”, fortsatte hon.

Under Q&A-sessionen, som modererades av Director of Global Medical Affairs på Ascelia Pharma, Dr. Nadilka Hettiarachchige, diskuterade Dr. Kartalis och Dr. Furlan rollen av leveravbildning i cancervården, den kliniska praxisen för patienter med gravt nedsatt njurfunktion och inriktningarna framåt.

"Med en förbättrad behandling och införandet av nya behandlingsmetoder har vi möjlighet att träffa dessa patienter ganska ofta. Så vi följer de här patienterna, vi träffar dem många gånger", säger Dr. Kartalis.

"Det är inte sällan vi finner patienter under behandling som förutom att ha metastaserad sjukdom också har nedsatt njurfunktion. På min institution för patienter med nedsatt njurfunktion skulle vi minska mängden gadolinium som vi injicerar, eftersom vi fortfarande inte har något alternativ - ett icke-gadoliniumbaserat kontrastmedel som vi kan använda", tillägger Dr. Furlan. "En sådan produkt finns inte på marknaden ännu, men det skulle verkligen vara ett bra verktyg att ha i vår låda", avslutar Dr. Furlan.

Videon finns tillgänglig på Ascelia Pharmas hemsida (<https://www.ascelia.com/>) vid sidan av vår uppdaterade företagspresentation.

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

[Vid ESGARs årsmöte 2023 presenterade Ascelia Pharma Orviglance-data från studien med nedsatt leverfunktion samt var värd för en Q&A med experter inom leveravbildning](#)