

Malmö, 23 oktober 2018

Oncoral visar lovande resultat i klinisk fas 1 studie

Ascelia Pharma har presenterat resultat från en fas I studie av Oncoral vid European Society for Medical Oncology (ESMO) årliga kongress i München, Tyskland, 19-23 Oktober 2018.

Poster-presentationen innehöll data från en doseringsstudie på vuxna patienter med solida tumörer för att bedöma säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik för Oncoral, en oral irinotecan-formulering, given som monoterapi. Ett abstract (# 433P) av presentationen är publicerad online på EMSO:s hemsida (<https://www.esmo.org/Conferences/ESMO-2018-Congress>).

Resultaten visar att Oncoral tolererades väl; biverkningarna var i allmänhet lindriga till måttliga, hanterbara och på nivå med de som har observerats med intravenös irinotecan. Dessutom:

- Hematologiska toxiciteter var få och samtliga var lindriga till måttliga
- Farmakokinetiska (PK) resultat visade jämn daglig exponering under behandling vid dag 1 och 14 utan läkemedelsansamling
- Interpatient-variationen av den aktiva metaboliten, SN-38, var i samma intervall som efter infusion av irinotecan
- I denna tidigare kraftigt behandlade patientpopulation visade Oncoral aktivitet även hos patienter som tidigare behandlats med irinotecan

"Vi ser positivt på dessa kliniska data på Oncoral, och vi ser fram emot att presentera resultat från ytterligare kliniska undersökningar nästa år där Oncoral administreras i kombination med capecitabin, vilket kan möjliggöra en potentiellt attraktiv kombination av oral kemoterapi", säger Carl Bjartmar, MD, PhD, medicinsk chef på Ascelia Pharma.

Om fas-1 studien:

Oncoral har genomgått en prövarinitierad fas I-studie vid avdelningen för onkologi på Herlevs sjukhus i Danmark. Studien var en doseringsstudie av säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos oralt administrerat Oncoral till 25 vuxna patienter med avancerade solida tumörer. Målet med studien var att fastställa säkerhet, tolerabilitet och maximal tolererad dos av Oncoral när det ges som enskilt preparat och i kombination med det orala kemoterapimedlet capecitabin. Andra mål var att fastställa objektiv tumörrespons eller stabil sjukdom och att beskriva farmakokinetiken när Oncoral ges som enda preparat.

PRESSMEDDELANDE



För mer information, vänligen kontakta:

Magnus Corfitzen, CEO, +46 735 179 110

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett läkemedelsbolag som specialiserar sig på att utveckla nyskapande medicin för att förbättra livslängden och livskvaliteten för personer som lever med cancer. Företaget är baserat på Medeon Science Park i Malmö – mitt i Medicon Valley – ett ledande europeiskt kluster för "life science". För mer information besök www.ascelia.com