

## DiviTum®TKa förutsäger kliniskt utfall för patienter i BioItaLEE-studien

**Biovica meddelar idag att bolagets blodprov DiviTum®TKa lyftes fram i en muntlig presentation av BioItaLEE-studien vid ASCOs årsmöte den 6 juni, 2022. Studieresultaten tyder på att TKa kan förbättra förutsägelsen av behandlingsresultat.**

BioItaLEE-studien är en Novartis-sponsrad italiensk multicenterstudie av 287 patienter med hormonreceptorpositiv (HR+), HER2-negativ, avancerad bröstcancer (ABC) behandlad i första linjen (1L) med ribociclib och letrozol.

Studien drar slutsatsen att testning av patientblodprover för både TKa och ctDNA innan behandlingsstart (dag noll, D0) och efter 15 dagars behandling (D15) i den första behandlingscykeln var prognostiskt för progressionsfri överlevnad och förutsäggande för behandlingssvar i patientgruppen i studien (BioItaLEE-studien; NCT03439046).

Fynden tyder på att en kombination av den tidiga dynamiska bedömningen av både ctDNA och TKa kan förbättra förutsägelsen av resultat hos patienter som behandlas med ribociclib och letrozol. Patienter med ctDNA+/TKa+ svarar i allmänhet inte på behandlingen. TKa och ctDNA fångar olika egenskaper hos tumörens biologiska aktivitet och kombinationen motiverar ytterligare utvärdering i relation till andra behandlingar, miljöer och sjukdomar.

"CDK4/6-hämmare har bidragit till betydande framsteg vid behandling av spridd bröstcancer, men alla patienter har inte lika stor nytta av behandlingen. Vissa patienter upplever tidig progression, medan andra kommer att svara på behandlingen i många år. Analys av ctDNA och serum-TKa hos patienter ger oberoende svar på prognostisk stratifiering av patienter för behandlingssvar och val av behandling. Vår studie visar att användning av dessa biomarkörer kan erbjuda onkologer värdefull information för att fatta behandlingsbeslut. Ytterligare studier är motiverade", säger Grazia Arpino, M.D., Ph.D., docent, University of Neapel Federico II, UNINA, Institutionen för klinisk medicin och kirurgi.

"Det primära syftet med BioItaLEE-studien var att identifiera biomarkörer för att utvärdera respons hos patienter med avancerad bröstcancer som får första linjens behandling med ribociclib och letrozol. Vi är oerhört glada över att se att cirkulerande TKa-nivåer under behandling är starkt korrelerade med patienternas svar på ribociclib med en HR på 0,18 (p-värde <0,0001). TKa-värden under behandling var också starkt prediktiva för bristande respons på ribociclib. Kombinationen av TKa-värden med ctDNA-resultat förbättrade båda markörernas förmåga att ytterligare identifiera patienter som inte svarade på behandlingen. Vi har ytterligare studier planerade för att följa upp dessa imponerande resultat. Vårt mål är att erbjuda DiviTum®TKa som en prisvärd och enkel metod för att monitorera behandlingssvar för att hjälpa onkologer att fatta mer välgrundade behandlingsbeslut till förmån för sina patienter", säger Amy Williams, Ph.D., Global Head of Clinical Development och Medical Affairs på Biovica.

### Om DiviTum®TKa

DiviTum®TKa mäter tymidinkinasaktivitet (TK-aktivitet), som är ett mått på celltillväxthastighet, i serum eller cellkulturer. Tymidinkinas är ett enzym vars aktivitet i normala celler är mycket låg, men i takt med ökad celledelning, så kallad cellproliferation, stiger aktiviteten. DiviTum®TKa är en analys för att mäta cellproliferation, allt som krävs av patienten är ett blodprov.

## Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

---

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade test i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Genom att mäta en biomarkör som finns i blodet ger Biovicas test DiviTum® ett mått på celltillväxten. Testet har i flertalet kliniska studier framgångsrikt tidigt lyckats besvara om den behandling som satts in är effektiv. Det första applikationsområdet för DiviTum är behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Biovicas vision är att alla cancerpatienter ges en optimal behandling från första dagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag. DiviTum är CE-märkt och registrerat hos svenska Läkemedelsverket. Biovicas aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser, [info@fnca.se](mailto:info@fnca.se), 08-528 00 399. För mer information, besök gärna [www.biovica.com](http://www.biovica.com).

## Bifogade filer

---

[DiviTum®TKa förutsäger kliniskt utfall för patienter i BioItaLEE-studien](#)