

Ny AACR-data stärker evidensen för TKa hos immunterapibehandlade patienter och vid dosoptimering av CDK-hämmare

Biovica, en ledare inom blodbaserade biomarkörer för monitorering av cancerbehandling, meddelar idag två posterpresentationer vid American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting. Studierna stärker evidensen för cirkulerande tymidinkinasaktivitet (TKa), mätt med Biovicas DiviTum® TKa-test, som en farmakodynamisk biomarkör inom läkemedelsutveckling i onkologi. Nya data från lungcancerpatienter behandlade med immunterapi (ICI) stärker TKa:s roll inom immunonkologi, medan resultaten från en studie av CDK-hämmare ytterligare bekräftar biomarkörens värde i prekliniska modeller, kliniska studier och monitorering i klinisk rutin.

I ICI-studien hade patienter med högre TKa-nivåer vid behandlingsstart signifikant kortare progressionsfri överlevnad (PFS), vilket tyder på att cirkulerande TKa kan bidra till att identifiera patienter med mer aggressiv sjukdom. Fynden indikerar att cirkulerande TKa kan spegla tumöraggressivitet och komplettera befintliga biomarkörer, såsom PD-L1, genom att ge prognostisk information tidigare i behandlingsförloppet.

”Dessa data stärker ytterligare den kliniska evidensen för DiviTum TKa hos patienter behandlade med immuncheckpoint-hämmare. Utifrån tidigare studier, inklusive inom melanom, kan vi nu bekräfta dessa resultat även i lungcancer. Tillsammans med vårt patent, som täcker användningen av TKa för att förutsäga respons på ICI-behandling, stärker detta vår position för samarbeten med läkemedelsbolag och deltagande i fler immunonkologistudier”, säger Henrik Winther, SVP Pharma Services på Biovica.

Kliniska studier och real world-data ger kompletterande perspektiv på en biomarkörs prestanda. Medan kliniska studier utvärderar biomarkörer i kontrollerade populationer under strikta protokoll, speglar real world-data hur biomarkören fungerar hos enskilda patienter i klinisk rutin. I CDK-studien överensstämde data från patienter i klinisk rutin nära med resultat som tidigare setts i kliniska studier, vilket stärker bilden av TKa som en robust farmakodynamisk biomarkör både i läkemedelsutveckling och i klinisk praxis.

”Vi stödjer aktivt läkemedelsbolag i deras läkemedelsutveckling genom att identifiera optimal behandlingsdos, vilket har blivit en viktig del av många av våra samarbeten. När DiviTum TKa används i doseringsstudier visar upprepade mätningar tydligt testets förmåga att stratifiera patienter i responders och non-responders – en viktig egenskap vid utveckling av companion diagnostics (CDx)” säger Anders Rylande CEO på Biovica.

Mer om studierna

Studie 1: TKa och behandlingsutfall vid immunterapi (IMMUNOBLOOD)

Studien undersökte TKa hos 94 patienter med spridd icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som behandlades med första linjens immuncheckpoint-hämmare, ensamt eller i kombination med cytostatika.

Patienter med låga TKa-nivåer vid behandlingsstart hade en median-PFS på 13,8 månader, jämfört med 3,3 månader i gruppen med höga TKa-nivåer ($p = 0,004$), baserat på ett fördefinierat cutoff-värde.

”Vår studie är den första som visar en möjlig korrelation mellan höga plasmanivåer av TKa och kortare progressionsfri överlevnad och total överlevnad hos patienter med avancerad NSCLC som behandlas med första linjens immunterapi, ensamt eller i kombination med cytostatika. Resultaten stödjer DiviTum TKa:s potentiella roll i att vägleda behandlingsval, och vi ser fram emot att fortsätta studera dess kliniska användning vid NSCLC”, säger Federico Cappuzzo, professor och chef för medicinsk onkologi vid National Cancer Institute Regina Elena i Rom.

Studie 2: TKa som farmakodynamisk biomarkör för dosoptimering av CDK-hämmare

Studien utvärderade TKa i prekliniska modeller, kliniska studier och monitorering av patienter som i klinisk rutin behandlades med CDK4/6- och CDK2-hämmare.

I CDK4/6-känsliga bröstcancercellinjer gav ökade doser av palbociklib en kraftig sänkning av TKa, medan resistent cellinjer inte visade någon signifikant förändring. Effekter av CDK2-hämning på TKa demonstrerades också, med signifikant korrelation mellan ökad läkemedelsexponering och sjunkande TKa-nivåer. Kliniska observationer visade också samband mellan läkemedelsexponering och minskad TKa, i linje med hämning av tumörcellers proliferation.

Kontakt

Anders Rylander, VD

Telefon: +46 76 666 16 47

E-post: anders.rylander@biovica.com

Anders Morén, CFO

Telefon: +46 73 125 92 46

E-post: anders.moren@biovica.com

Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarköranalyser som hjälper onkologer att övervaka cancerprogression. Biovicas analys, DiviTum® TKa, mäter cellproliferation genom att detektera TKa-biomarkören i blodomloppet. Den första applikationen för DiviTum® TKa-testet är behandlingsövervakning av patienter med spridd bröstcancer. Biovicas vision är: ”Förbättrad vård för cancerpatienter.” Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsföretag. DiviTum® TKa har fått FDA 510(k)-godkännande i USA och är CE-märkt i EU. Biovicas aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är företagets Certified Adviser. För mer information, besök: www.biovica.com

Bifogade filer

[Ny AACR-data stärker evidensen för TKa hos immunterapibehandlade patienter och vid dosoptimering av CDK-hämmare](#)