

Biovica får FDA-godkännande för DiviTum®TKa

Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelar idag att FDA har beslutat om 510(k) clearance (godkännande) för produkten DiviTum®TKa som ett hjälpmedel vid övervakning av sjukdomsprogression hos diagnostiserade kvinnliga postmenopausala patienter som har hormonreceptorpositiv, metastatisk bröstcancer.

"Vi är glada över att få beskedet om godkännande från FDA för vår DiviTum®TKa-analys, som är den första FDA-godkända biomarkören inom detta område. Detta är en mycket viktig milstolpe på väg mot att förverkliga potentialen hos DiviTum®TKa-produkten. Vi kommer nu att intensifiera våra ansträngningar för att göra DiviTum®TKa tillgängligt till nytta för bröstcancerpatienter i USA innan slutet av detta år", säger Anders Rylander, vd för Biovica.

DiviTum®TKa-godkännandet baseras på kliniska data från SWOG-studien S0226 och från en så kallad klinisk valideringsstudie baserad på SWOG-studien. I den kliniska valideringsstudien visade DiviTum®TKa en utmärkt förmåga att identifiera icke-progress med höga negativa prediktiva värden, (Negative Predictive Values) NPV, på 96,7 % för progression inom 30 dagar och 93,5 % för progression inom 60 dagar. Detta innebär att 96,7 % av patienterna med DiviTum®TKa-värden under testet kliniska gränsvärde (cut-off) var fria från sjukdomsprogression inom de närmaste 30 dagarna.

Kontakt

Anders Rylander, VD

Telefon: 018-444 48 35

E-post: anders.rylander@biovica.com

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, 08-528 00 399. För mer information, besök gärna www.biovica.com.

Denna information är sådan information som Biovica International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-07-30 13:00 CEST.

Bifogade filer

[Biovica får FDA-godkännande för DiviTum®TKa](#)