

AroCell informerar om FDA:s återkoppling angående 510(k) ansökan

AroCell meddelar idag att man efter en diskussion med det amerikanska läkemedelsverket FDA har dragit slutsatsen att den predicate device som valdes för AroCells 510(k) ansökan inte är möjlig givet den avsedda användningen (intended use). Detta innebär att 510(k) vägen inte är tillämpbar för denna ansökan. På basis av denna nya information, som bolaget har fått från FDA, har AroCell beslutat att dra tillbaka 510(k) ansökan i dess nuvarande form. AroCell kommer nu i samråd med FDA att utvärdera möjligheten för en så kallad De Novo process som används i de fall då en predicate device saknas.

Orsaken till att det inte varit möjligt att hitta en *predicate device* för AroCell TK 210 ELISA i denna 510(k) ansökan och regulatoriska process är att den avsedda användningen är nyskapande och något motsvarande inte finns på marknaden. Detta gör samtidigt produkten unik då den kommer att uppfylla ett behov där det inte i dag finns någon produkt.

"Ur ett regulatoriskt perspektiv var det överraskande att få detta besked så sent i processen. FDA har samtidigt kommunicerat att de vill fortsätta dialogen gällande produkten efter att vi nu dragit tillbaka denna ansökan. Detta är ovanligt, men samtidigt positivt, då det möjliggör för oss att snabbare få analysera och kartlägga vägen framåt." säger Peter Löwendahl, Senior Director Regulatory Affairs och fortsätter, "Den sannolika vägen fram är att ansöka om produktgodkännande enligt De Novo processen. Vi har för avsikt att analysera detta och planera våra fortsatta aktiviteter gällande indikationen bröstcancer."

"Vi har haft en bra och konstruktiv dialog med FDA. AroCell TK 210 ELISA är en unik produkt med potential inom flera olika användningsområden och indikationer. Vår målsättning står fast att TK1 skall bli en självklar del av cancervården." säger Anders Hultman, vd och fortsätter, "Bolaget är i en spännande fas och står starkt med ett flertal lanserade produkter och produkter under utveckling samt möjlighet till expansion på ytterligare marknader."

AroCell har en utarbetad regulatorisk strategi för TK1 i USA där målet är att stegvis söka godkännande för användningen av AroCell TK 210 ELISA för olika cancerindikationer i takt med att nya kliniska data genereras. Det är också utgångspunkten för AroCells kliniska program. Dialogen med FDA kommer att fortsätta gällande indikationen bröstcancer enligt beskrivningen ovan. I enlighet med den fastlagda strategin är målsättningen att göra flera 510(k) ansökningar inom andra indikationer såsom bland annat prostatacancer.

Kontakter

Anders Hultman, VD
Telefon: +46(0)18 50 30 20
E-post: anders.hultman@arocell.com

Om AroCell

AroCell AB (publ) är ett svenskt bolag som utvecklar standardiserade moderna blodtest för att stödja behandling, prognos och uppföljning av cancerpatienter. AroCells teknik är baserad på patenterade metoder för att mäta proteinkoncentrationen av Tymidinkinas 1 (TK1) i blodprov. TK 210 ELISA-testet ger värdefull information som kommer att kunna hjälpa kliniker att optimera behandlingsstrategier och prognostisera risken för återkommande tumörsjukdom vid monitorering och uppföljning av patienten. AroCell (AROC) är listat på Nasdaq First North Growth Market med Redeye AB som Certified Adviser: Certifiedadviser@redeye.se, +46 (0)8 121 576 90. För mer information, se www.arocell.com

Om TK 210 ELISA

AroCell TK 210 ELISA är ett kvantitativt immunoassay för mätning av tymidinkinas 1 (TK1) i blod. ELISA-formatet är enkelt, robust och kräver ingen speciell instrumentering för att utföras och kan enkelt inkorporeras i standard laboratorieprocesser. Genom att använda monoklonala antikroppar specifika för TK1 epitopen, TK 210, ger AroCell TK 210 ELISA en förbättrad känslighet och specificitet till analysen av denna viktiga biomarkör. AroCell TK 210 ELISA ger nya möjligheter att följa behandlingsresultat och återfall hos personer med hematologiska och solida tumörer.

Denna information är sådan information som AroCell är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-08-10 16:40 CEST.

Bifogade filer

[AroCell informerar om FDA:s återkoppling angående 510\(k\) ansökan](#)