

PRESSMEDDELANDE
04 maj 2023 08:00:00 CEST

Stockholm3 inkluderad i American Urology Associations (AUA) riktlinjer för tidig upptäckt av prostatacancer

Stockholm3 har omnämnts som ett biomarkörtest i de reviderade riktlinjerna för tidig upptäckt av prostatacancer från 2023, framtagna av American Urology Association (AUA). AUA:s riktlinjer hänvisar till en publikation (Grönberg et al. 2015, Lancet Oncology1) som visar att Stockholm3 har en högre prediktiv precision jämfört med enbart PSA, med fördelen att antalet onödiga biopsier minskar. AUA:s riktlinjer konstaterar vidare att kliniker kan använda ytterligare biomarkörer, som Stockholm3, för män med förhöjda PSA-nivåer samt efter en negativ biopsi när beslutet att genomföra en ny biopsi skulle kunna påverkas.

AUA:s riktlinjer fastslår att blodtestet PSA fortfarande är förstahandsval för primär screening, baserat på randomiserade studier med PSA-baserad screening som visat minskad spridning av cancer och prostatacancerdöd. AUA:s riktlinjer hänvisar till en publikation (Grönberg et al. 2015, Lancet Oncology1) som visar att Stockholm3 har en högre prediktiv precision jämfört med enbart PSA, med fördelen att antalet onödiga biopsier minskar. AUA konstaterar att ytterligare validering i olika etniciteter för att bekräfta resultaten i Europa kommer att vara nödvändigt före utbredd klinisk användning.

"Utvärderingen av Stockholm3 i olika etniska grupper pågår för fullt med den multicenter, multi-etniska nordamerikanska SEPTA-STHLM3-studien där rekryteringen av patienter kommer avslutas i juni 2023. Vi förväntar oss att kunna presentera resultat från denna studie 2024, vilket kommer att ge ytterligare klinisk evidens och förhoppningsvis stödja en bredare användning av Stockholm3 på en av de största globala marknaderna", säger David Rosén, VD för A3P Biomedical.

AUA:s riktlinjer fastslår: "Kliniker kan använda kompletterande urin- eller serummarkörer när ytterligare riskstratifiering skulle påverka beslutet om att genomföra biopsi – Villkorlig rekommendation; Evidensnivå: Grad C." Riktlinjerna konstaterar också: "Efter en negativ biopsi kan kliniker selektivt använda blod-, urin- eller vävnadsbaserade biomarkörer för ytterligare riskstratifiering om resultaten sannolikt skulle påverka beslutet om att upprepa biopsi eller på annat sätt substantiellt förändra patientens behandling – Villkorlig rekommendation; Evidensnivå: Grad C."

Prostatacancer är den vanligaste formen av cancer hos amerikanska män. År 2023 uppskattas att 288 300 män kommer att få diagnosen och 34 700 kommer att dö i prostatacancer i USA. Tidig upptäckt är avgörande för förbättrat behandlingsresultat och minskad dödlighet i prostatacancer.

1Gronberg H, Adolfsson J, Aly M et al: Prostate cancer screening in men aged 50-69 years (sthlm3): A prospective population-based diagnostic study. Lancet Oncol 2015; 16: 1667

För ytterligare information kontakta:

David Rosén, VD
Telefon: +46 10 1823325
E-post: david.rosen@a3p.com

Om A3P Biomedical

A3P Biomedicals mission är att öka livskvaliteten för män genom att radikalt förbättra precisionen i prostatacancerdiagnostik. Bolagets huvudprodukt är **Stockholm3**, ett blodprov för tidig upptäckt av behandlingskrävande prostatacancer. Testet har utvecklats av forskare vid Karolinska Institutet och validerats i kliniska studier som omfattar mer än 75 000 män. A3P Biomedical har huvudkontor i Stockholm. För mer information, vänligen besök www.a3p.com.

Om Stockholm3

Stockholm3 är ett blodprov som kombinerar proteinmarkörer, genetiska markörer och kliniska data i en avancerad algoritm, i syfte att upptäcka behandlingskrävande prostatacancer i ett tidigt skede. Blodprovet hittar 100 procent fler fall av behandlingskrävande prostatacancer och minskar samtidigt antalet onödiga biopsier med 50 procent i jämförelse med nuvarande praxis PSA (1).

Stockholm3 har utvärderats i kliniska studier som inkluderat fler än 75 000 män. Data från den senaste pivotala studien inkluderar 12 750 män och publicerades i The Lancet Oncology 2021. Studien tilldelades även European Association of Urology (EAU) "Prostate Cancer Research Award 2022". Ett flertal ytterligare studier har publicerats i tidskrifter av hög kvalitet (med hög så kallad impaktfaktor), inklusive STHLM3-studien som innefattade 58 000 män och publicerades i The Lancet Oncology 2015 (1).

Baserat på oberoende expertgranskning av kliniska data har flera ledande vårdgivare i Norden, som Capio S:t Görans sjukhus i Stockholm och Universitetssjukhuset i Stavanger ersatt PSA-testet med Stockholm3. Region Värmland har infört allmän screening för prostatacancer hos män i ålder 50-75 år med hjälp av Stockholm3. För patienten innebär Stockholm3 ett mer tillförlitligt test med tydligare svar. För vårdgivare kan de direkta sjukvårdskostnaderna minska med 17 till 28 procent (1).

(1) Publikationer, resultat och klinisk validering.

Om prostatacancer

Prostatacancer är den näst vanligaste cancersjukdomen hos män globalt och den femte vanligaste cancersjukdomen som män avlider av. Enligt WHO beräknades 1,4 miljoner män diagnostiseras med prostatacancer och 375 000 avlida till följd av sjukdomen under 2020. I takt med en åldrande befolkning förväntas förekomsten av prostatacancer stiga med 70 procent fram till 2040.