



IMMUNOVIA INITIERAR REGISTERSTUDIEN ASSURE FÖR ATT UTVÄRDERA NYTTAN AV PANCREASURE VID ÖVERVAKNING AV INDIVIDER MED HÖG RISK FÖR BUKSPOTTKÖRTELCANCER

Immunovia AB (Nasdaq Stockholm: IMMNOV), ett diagnostikföretag inom bukspottkörtelcancer, meddelar idag att bolaget har initierat en prospektiv registerstudie –ASSURE – för att utvärdera den kliniska nyttan av sitt kommersiellt tillgängliga blodbaserade biomarkörtest, PancreaSure. Studien är utformad för att samla in data om hur PancreaSure påverkar beslut i den kliniska vardagen vid övervakning av cancer i bukspottkörteln. Data som genereras i ASSURE kommer att stödja Immunovias arbete för att säkra kostnadsersättning och underlätta implementeringen av testet i sjukvården.

ASSURE är en prospektiv registerstudie som ska utvärdera den kliniska nyttan av PancreaSure – ett kommersiellt tillgängligt biomarkörtest för tidig upptäckt av duktalt adenocarcinom i bukspottkörteln (PDAC). Personer med hög risk för bukspottkörtelcancer kommer att rekryteras vid 15–20 amerikanska universitetssjukhus och sjukvårdssystem med etablerade övervakningsprogram. Det främsta syftet är att undersöka hur PancreaSure påverkar läkarnas beslutsfattande och hur vårdpersonalen anpassar planerna för patientuppföljning utifrån testresultatet. Studien förväntas pågå till början av 2029, med rapportering av delresultat ungefär en gång per år.

"Övervakningen av bukspottkörtelcancer hos högriskpatienter är i hög grad beroende av upprepade bilddiagnostiska undersökningar, och patienternas övervakningsplaner varierar avsevärt mellan olika läkare och vårdplatser. I detta sammanhang kommer ASSURE att spela en viktig roll genom att ge nya insikter om hur blodbaserade biomarkörtester passar in i den kliniska övervakningen – vad de tillför det kliniska beslutsfattandet, hur övervakningsplanerna utvecklas när ett resultat finns tillgängligt och hur patienterna upplever processen. Vi kommer att samla in nya praktiskt applicerbara referenspunkter för hur tester som PancreaSure kan komplettera bilddiagnostik och vägleda beslut om övervakning", säger ASSURE:s huvudprövare, Dr. Rajesh Keswani, MD, MS, Director of Endoscopy vid Northwestern Memorial Hospital.

Om en testmetod påverkar läkarnas beslutsfattande ses det som ett mått på klinisk nytta för vårdfinansiärerna och en drivkraft för en bredare klinisk tillämpning. Utöver det primära effektmåttet kommer ASSURE att kartlägga mönster i testanvändningen, efterföljande kliniska åtgärder (bilddiagnostik, biopsier, remisser till specialistvård), patientrapporterade resultat (ångest, tillfredsställelse, beslutsförtroende) samt hälsoekonomiska mått, däribland kostnaden per upptäckt fall.

”ASSURE-registret är utformat för att visa hur PancreaSure fungerar där det är som viktigast: i den dagliga handläggningen av personer med hög risk för bukspottkörtelcancer. Ur ett affärsmässigt perspektiv kommer resultaten från ASSURE att kunna spela en avgörande roll för att öka tillgången till PancreaSure genom ökad kommersiell användning och stöd för vår pågående ansökan om ersättning inom Medicare”, säger Jeff Borcharding, vd och koncernchef för Immunovia.

För mer information, vänligen kontakta:

Jeff Borcharding

Vd och koncernchef

jeff.borcharding@immunovia.com

Immunovia i korthet

Immunovia AB är ett diagnostikföretag med visionen att öka överlevnadsfrekvensen för patienter med bukspottkörtelcancer genom tidig upptäckt av cancer. Immunovia fokuserar på utveckling och kommersialisering av blodbaserade tester för att detektera proteiner och antikroppar som indikerar att en högriskindivid har utvecklat bukspottkörtelcancer. Immunovia samarbetar och engagerar sig med vårdgivare, ledande experter och patientgrupper globalt för att göra detta test tillgängligt för alla högriskgrupper för bukspottkörtelcancer.

USA är världens största marknad för upptäckt av cancer i bukspottkörteln. Företaget uppskattar att den adresserbara amerikanska marknaden omfattar 1,8 miljoner individer som årligen kan dra nytta av ett test.

Immunovias aktier (IMMNOV) är noterade på Nasdaq Stockholm. För mer information, besök www.immunovia.com.