

FDA återupptar granskning av DiviTum®TKa-ansökan

Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelade idag att det amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA), har återupptagit sin granskning av Biovicas 510 (k)-ansökan för DiviTum®TKa.

”Det här är fantastiska nyheter när vi arbetar för att göra testet tillgängligt för amerikanska patienter så snart som möjligt. Vi ser stora värden med testet i klinisk användning, då det möjliggör mer skräddarsydda behandlingar för patienterna och en effektivare användning av vårdresurser. Vi ser fram emot att arbeta med FDA för att få marknadsgodkännande för DiviTum®TKa, samtidigt som vi bygger vår organisation i USA och förbereder oss för lansering under 2021”, säger Anders Rylander, vd för Biovica.

På grund av begränsade resurser och det stora antalet EUA-ansökningar som FDA har mottagit har FDA också informerat Biovica om att det inte kommer att kunna slutföra granskningen inom den vanliga 90-dagars MDUFA-tidsramen.

510(k)-ansökan baseras på en framgångsrik klinisk validering av DiviTum®TKa i en studie av över 400 amerikanska och kanadensiska patienter med avancerad bröstcancer, med över 1700 blodprov som analyserats. DiviTum®TKa säljs för närvarande på forskningsmarknaden som så kallad Research Use Only (RUO) i USA. Med 510(k)-status öppnas den mycket större IVD-marknaden för klinisk användning.

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 2021-01-29 20:20 CET.

Bifogade filer

[FDA återupptar granskning av DiviTum®TKa-ansökan](#)