

## Kliniska valideringsdata för DiviTum® TKa publicerade i Biomarkers

**Biovica, verksam inom monitorering av cancer, meddelar idag att resultaten från bolagets kliniska validering av blodtestet DiviTum® TKa har publicerats i den vetenskapliga tidskriften Biomarkers. Resultaten, från en analys av prover och kliniska data från SWOG S0226-studien, stödjer användningen av DiviTum® TKa vid monitorering av patienter med spridd bröstcancer och lade grunden till FDA-godkännandet av testet.**

”Analys av prover och data från SWOG S0226 gav de kliniska valideringsdata som resulterade i DiviTum® TKas FDA-godkännande enligt 510(k). Att detta arbete nu också har accepterats och publicerats i en vetenskaplig tidskrift innebär att vi kan använda dessa starka data i vår marknadsföring. Testet är ett verktyg för effektiv uppföljning av behandlingar av spridd bröstcancer, något som kommer att gynna både patienter och vårdgivare”, säger Anders Rylander, vd för Biovica.

Bland de testade patientproverna, förutspådde testvärden under det fördefinierade gränsvärdet (både före och under behandlingen) låg sannolikhet för sjukdomsprogression – det så kallade Negative Predictive Value (NPV) – med mycket hög noggrannhet och precision. DiviTum® Tka NPV för sjukdomsprogression inom 30 och 60 dagar efter Tka-testning var 96,7 % respektive 93,5 %. Det 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. Ett högt NPV visar att det är osannolikt att sjukdomen fortskrider, vilket indikerar att nuvarande behandlingen är effektiv.

Vidare indikerade ett lågt TKa-värde vid första uppföljningen (cirka åtta veckor in i behandlingen) längre tid till progression jämfört med höga TKa-värden; 17,5 mot 7,7 månader med motsvarande siffror för total överlevnad 56,6 mot 27,4 månader.

Utredarna drar slutsatsen att låga DiviTum® TKa-nivåer i serum kan identifiera patienter som kommer att klara sig bra under lång tid såväl som patienter som kan avstå från ytterligare behandling (behandling som i så fall hade gjorts i tillägg till standard, endokrin behandling). Den kombinerade effekten av att undvika kompletterande behandlingar med en möjlig minskning av obekväma och kostsam seriell bildbehandling, bör förbättra livskvaliteten för patienterna.

Länk till studien: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1354750X.2023.2168063>

### Kontakt

---

Anders Rylander, VD

Telefon: 018-444 48 35

E-post: [anders.rylander@biovica.com](mailto:anders.rylander@biovica.com)

## Biovica – Behandlingsbeslut med större säkerhet

---

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade biomarköranalyser som hjälper onkologer att övervaka cancerprogression. Biovicas analys, DiviTum® TKa, mäter cellproliferation genom att detektera TKa-biomarkören i blodomloppet. Den första applikationen för DiviTum® TKa-testet är behandlingsövervakning av patienter med spridd bröstcancer. Biovicas vision är: "Förbättrad vård för cancerpatienter." Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsföretag. DiviTum® TKa har fått FDA 510(k)-godkännande i USA och är CE-märkt i EU. Biovicas aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är företagets Certified Adviser. För mer information, besök: [www.biovica.com](http://www.biovica.com)

## Bifogade filer

---

[Kliniska valideringsdata för DiviTum® TKa publicerade i Biomarkers](#)