

Omfördelning av FDA:s resurser fortsätter att påverka tidslinjen för DiviTum®TKa

Biovica, verksamt inom cancerdiagnostik, meddelade idag att det amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration (FDA), har meddelat att FDA:s tidigare omfördelning av resurser till covid-19 bekämpning fortsätter att påverka tidslinjen för granskningen av Biovicas 510(k)-ansökan för DiviTum®TKa. FDA uppskattar för närvarande att omfördelningen kommer att pågå i ytterligare cirka 90 dagar under vilken tid FDA inte kommer att granska Biovicas ansökan.

I oktober 2020 informerade FDA Biovica om att FDA:s hantering av ett stort antal ansökningar om akut användningstillstånd, Emergency Use Authorization (EUA), inom in vitro-diagnostik (IVD) för covid-19-testning innebar en omfördelning av FDA:s resurser som påverkade tidslinjen för slutförande av granskningen av Biovicas ansökan. Vid den tiden uppskattade FDA att omfördelningen skulle pågå i cirka 90 dagar.

På grund av den ihållande volymen av EUA-förfrågningar har FDA nu informerat Biovica om att FDA ännu inte kan återuppta granskningen av Biovicas ansökan. FDA uppskattar för närvarande att omfördelningen kommer att pågå i ytterligare cirka 90 dagar, men meddelar återigen att den exakta varaktigheten inte är känd på grund av osäkerhet i samband med pandemin, inklusive antalet framtida IVD EUA-ansökningar som FDA kan få.

Biovica kommer att fortsätta att få månatliga uppdateringar om den förväntade tidslinjen för resursomfördelningen tillbaka till icke-covid-19-relaterade aktiviteter och för ett återupptagande av granskningen av Biovicas ansökan. När FDA återupptar granskningen kommer Biovica att ge en uppskattad tid för slutförandet av processen.

“Den pågående pandemin medför utmaningar för alla i samhället, och vi är inte immuna. Vi ser uppskjutandet av granskningen som tillfälligt och hoppas att FDA kan återuppta normala aktiviteter så snart som möjligt. Vi fortsätter att arbeta mot att göra testet tillgängligt för amerikanska patienter så snart som möjligt och ser över vår tidplan för att åstadkomma det”, säger Anders Rylander, vd för Biovica.

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 2021-01-16 12:48 CET.

Bifogade filer

[Om fördelning av FDA:s resurser fortsätter att påverka tidslinjen för DiviTum®TKa](#)