

**คณะกรรมการการยุโรป อนุมัติยา XOSPATA(TM)  
ของ Astellas สำหรับใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือด  
ขาวเฉียบพลันชนิดไมอีลอยด์ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือ  
ดื้อยา และตรวจพบการกลายพันธุ์โดยใช้วิธี  
LeukoStrat(R) CDx FLT3 Mutation Assay ของ  
Inviv**



Invivoscribe, Inc. ประกาศในวันนี้ว่า คณะกรรมการการยุโรป (EC) อนุมัติยา XOSPATA(TM) (gilteritinib) ของ Astellas สำหรับใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา (Monotherapy) ผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่ที่ป่วยเป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดไมอีลอยด์ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือต่อการรักษา (relapsed/refractory AML) โดยมีการกลายพันธุ์ของยีน FLT3 (FLT3mut+) ซึ่งถูกตรวจพบโดยใช้วิธีการตรวจ LeukoStrat(R) CDx FLT3 Mutation Assay ของบริษัท Invivoscribe

การตรวจด้วยวิธี LeukoStrat เป็นรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (test menu) ที่ให้บริการผ่านทางบริษัทในเครือของ Invivoscribe ได้แก่ LabPMM LLC (เมืองซานดิเอโก รัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา), LabPMM GmbH (เมืองมาร์ตินส์รีด ประเทศเยอรมนี) และ LabPMM GK (เมืองคาวาซากิ ประเทศญี่ปุ่น) ขณะนี้ชุดตรวจ LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay ปัจจุบันมีจำหน่ายอยู่ในยุโรป ญี่ปุ่น สวิตเซอร์แลนด์ ออสเตรเลีย และมีแผนที่จะจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาและจีนในอนาคต

Invivoscribe พัฒนาการตรวจ LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay ด้วยความร่วมมือกับ Astellas โดยมีจุดประสงค์ให้เป็นเครื่องมือสำหรับการร่วมวินิจฉัย (companion diagnostic) เพื่อทำนายการตอบสนองของผู้ป่วย

ต่อยา XOSPATA (gilteritinib fumarate) ซึ่งเป็นยารักษาโรคมะเร็ง AML ของบริษัท Astellas Pharma การอนุมัติโดยยุโรปในครั้งนี้อ้างอิงจากผลงานวิจัย Phase 3 ADMIRAL ซึ่งศึกษาการให้ยา gilteritinib เทียบกับการทำเคมีบำบัดในผู้ป่วยโรค FLT3mut+ AML ที่กลับมาเป็นซ้ำหรือรักษาไม่ได้ผลด้วยยาชนิดอื่น (Salvage Chemotherapy) ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา gilteritinib มีอัตราการรอดชีวิต (Overall Survival: OS) ยาวนานกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัด อัตราการรอดชีวิต (Median OS) สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา gilteritinib อยู่ที่ 9.3 เดือน เทียบกับ 5.6 เดือนสำหรับผู้ป่วยที่รักษาด้วยเคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว

ผลการศึกษาดังกล่าวยังเป็นหลักฐานยืนยันว่า LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay เป็นมาตรฐานสากลระดับทองคำสำหรับการประเมินยีน FLT3 แบบครอบคลุมสำหรับผู้ป่วยโรค AML วิกฤต เนื่องจาก CDx ซึ่งมีให้บริการทั่วโลกนั้น สามารถตรวจสอบได้ถึงการกลายพันธุ์ของยีน FLT3 ทั้งชนิด ITD และ TKD ใน (ซึ่งรวมถึงการกลายพันธุ์ชนิด internal tandem duplications จำนวนมาก)

การอนุมัติล่าสุดนี้เกิดขึ้นต่อจากที่หน่วยงานกำกับดูแลได้ให้การอนุมัติ LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay ของ Invivoscribe สำหรับใช้เป็นเครื่องมือการวินิจฉัยร่วมกับการให้ยา XOSPATA (gilteritinib fumarate) ของ Astellas, RYDAPT (midostaurin) ของ Novartis และ quizartinib hydrochloride ของ Daichi Sankyo

เจฟฟรีย์ มิลเลอร์ CSO และ CEO ของ Invivoscribe กล่าวว่า “การอนุมัติจากคณะกรรมการยุโรปถือเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญสำหรับผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดไม่อีลอยด์ที่มีการกลายพันธุ์ของยีน FLT3 โดยกลับมาเป็นซ้ำหรือดื้อยา Invivoscribe รู้สึกยินดีเป็นอย่างยิ่งที่จะมีทางเลือกการรักษามากขึ้นเพื่อช่วยต่อชีวิตให้กับผู้ป่วย และยินดีต้อนรับความร่วมมือกับบริษัทที่มีความสนใจในการใช้โปรแกรม Streamlined CDx(TM) ของเราเพื่อเร่งผลักดันการอนุมัติยาทั่วโลกให้เร็วขึ้น ไม่ว่าวิธีการรักษาของบริษัทเหล่านี้จะมุ่งเป้าไปที่กลุ่มโรคเลือดหรือมะเร็งชนิดเป็นก้อนก็ตาม”

เกี่ยวกับ Invivoscribe LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay

LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay เป็นชุดตรวจวินิจฉัยในหลอดแก้วตามวิธีการ PCR ซึ่งถูกออกแบบขึ้นเพื่อใช้ในการตรวจสอบการกลายพันธุ์ชนิด internal tandem duplication (ITD) และ tyrosine kinase domain (TKD) ที่ตำแหน่ง D835 และ I836 ของยีน FLT3 ใน DNA ทางพันธุกรรมที่สกัดจากเซลล์นิวเคลียสเดี่ยวที่ได้จากกระแสเลือดหรือไขกระดูกที่ดูดมาจากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดไม่อีลอยด์

The LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay ถูกใช้เป็นตัวช่วยในการประเมินผู้ป่วย AML ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาการรักษาด้วยยา Midostaurin (สหรัฐอเมริกา ยุโรป สวิตเซอร์แลนด์ และออสเตรเลีย)

The LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay ถูกใช้เป็นตัวช่วยในการประเมินผู้ป่วย AML ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาการรักษาด้วยยา Gilteritinib Fumarate (สหรัฐอเมริกา ยุโรป และญี่ปุ่น)

The LeukoStrat CDx FLT3 Mutation Assay ถูกใช้เป็นตัวช่วยในการประเมินผู้ป่วย AML ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาการรักษาด้วยยา Quizartinib Hydrochloride (ญี่ปุ่น)

วิธีการตรวจสอบที่ได้มาตรฐานระดับโลกนี้ประกอบด้วยซอฟต์แวร์ที่อ่านค่าข้อมูล สร้างอัตราสัญญาณ mutant/wildtype สำหรับการกลายพันธุ์ชนิด ITD และ TKD วิธีการที่ได้รับการพิสูจน์ยืนยันอย่างกว้างขวางแล้วนี้ ช่วยสร้างมาตรฐานการตรวจสอบการกลายพันธุ์ในยีน FLT3 ซึ่งถือเป็นหนึ่งในชนิดของการกลายพันธุ์อันดับต้น ๆ ในโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดไมอีลอยด์ (AML)

เกี่ยวกับ Invivoscribe

Invivoscribe เป็นบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพของเอกชนที่อุทิศตนให้กับการพัฒนาชีวิตด้วยการวินิจฉัยแม่นยำ (Improving Lives with Precision Diagnostics(R)) เป็นเวลาเกือบ 25 ปีที่ Invivoscribe ได้พัฒนาคุณภาพของการดูแลสุขภาพทั่วโลก ผ่านการนำเสนอตัวทำปฏิกิริยา (reagents) วิธีการทดสอบ และเครื่องมือชีวสารสนเทศคุณภาพสูงและได้มาตรฐาน เพื่อพัฒนาสาขาการแพทย์แม่นยำให้ก้าวหน้าต่อไป ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา Invivoscribe ประสบความสำเร็จในการร่วมมือกับบริษัทเภสัชกรรมทั่วโลกที่มีความสนใจในการพัฒนาและการตลาดวิธีตรวจวินิจฉัยร่วม และมอบความรู้ความชำนาญทั้งในด้านการกำกับดูแลและบริการทางห้องปฏิบัติการ การนำเสนอชุดเครื่องมือที่จัดจำหน่ายได้ รวมถึงการทดลองทางคลินิกผ่านห้องปฏิบัติการทางคลินิกในเครือ (LabPMM) ที่กระจายอยู่ทั่วโลก ทำให้ Invivoscribe เป็นพันธมิตรที่สมบูรณ์แบบตั้งแต่การพัฒนาการวินิจฉัย ไปจนถึงการทดลองทางคลินิก การยื่นขออนุมัติจากหน่วยงานกำกับดูแล และการพาณิชย์

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ Invivoscribe ที่อีเมล [support@invivoscribe.com](mailto:support@invivoscribe.com) หรือเข้าชมเว็บไซต์ [www.invivoscribe.com](http://www.invivoscribe.com)

โลโก้ - [https://mma.prnewswire.com/media/1019746/Invivoscribe\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1019746/Invivoscribe_Logo.jpg)