

Läpimurto Biohitin GastroPanel®-testin hyväksymisessä Iso-Britannian kansalliseen terveystalouteen (NHS). Homerton-tutkimuksen tulokset hyväksytyt julkaistavaksi brittiläisessä tiedelehdessä.

Biohit Oyj Lehdistöiedote 08.12.2024 klo 10.00 paikallista aikaa (EEST)

BSG:n (British Society of Gastroenterology) vuoden 2019 suositukset mahalaukun syöpäriskipotilaiden diagnosoinnista ja hoidosta toteavat, että mahasyövän (GC) varhaistoteamisen ja potilaiden eloonjäämisen parantamisen kannalta tärkeintä on tunnistaa riskipotilaat ei-invasiivisesti ennen gastroskopiaa (1). Näiden suositusten mukaan on suositeltavaa i) tehdä endoskooppista seuranta kolmen vuoden välein korkean riskin potilaille, joilla on laaja-alainen keskivaikea tai vaikea-asteinen mahalaukun runko-osan (korpus) atrofia (AGC2+), sekä ii) löydettyissä mahalaukun dysplasioissa tai varhaisvaiheen syövässä suorittaa endoskooppinen limakalvon resektio tai endoskooppinen limakalvonalainen leikkaus (1). Tähän mennessä AGC2+:n ja sitä vaikeampien syövän esiastemuutosten tunnistaminen on kuitenkin ollut mahdollista yksinomaan endoskopiolla. AG:n (atrofinen gastriitti) endoskooppinen diagnosointi on haastavaa, ja sen arvoa heikentää itse endoskopian sekä koepalojen histologisen diagnostiikan huono toistettavuus (2).

Tällä hetkellä Iso-Britannian endoskopiapalvelut ovat lisääntyvässä määrin ylikuormittuneita, ja palveluiden tarpeen ennustetaan kasvavan jopa 44 % seuraavien viiden vuoden aikana (3). Tämän seurauksena Iso-Britanniassa on korostunut tarve erottaa toiminnallisesta dyspepsiasta kärsivät potilaat, joiden mahalaukku on terve, niistä, jotka lähetetään gastroskopiaan (1-3). Toisaalta on äärimmäisen tärkeää myös välttää tarpeettomia gastroskoppioita jo diagnosoiduilla toiminnallisesta dyspepsiasta kärsivillä potilailla, vaikka heillä olisi oireita. Tämä korostaa objektiivisen, kohdennetun ja ei-invasiivisen diagnostisen testin tarvetta, jotta korkean mahasyöpäriskin omaavat potilaat (AGC2+) voidaan tunnistaa ajoissa.

Vastatakseen tähän kansalliseen tarpeeseen Homertonin yliopistollisen sairaalan gastroenterologian osasto Lontoossa suunnitteli tutkimuksen, jossa arvioitiin GastroPanel®-testin suorituskykyä AGC2+:n tunnistamisessa dyspepsiapotilailla (4). GastroPanel® (Biohit Oyj; Helsinki, Suomi) on neljän biomerkkiaineen ELISA-testi, joka mittaa: 1) pepsinogeeni I (PGI); 2) pepsinogeeni II (PGII); 3) gastriini-17 (G-17); ja 4) *Helicobacter pylori* IgG -vasta-aineet (Hp IgG) (5-7). Useissa laajamittaisissa kliinisissä tutkimuksissa PGI:n ja PGI/PGII-suhteen diagnostinen tarkkuus AGC2+:n havaitsemisessa on osoitettu olevan erittäin suuri (8), mikä on myös vahvistettu tuoreessa meta-analysissä (9).

Tässä Homerton-sairaalassa toteutetussa yhden klinikan prospektiivisessä diagnostisessa varmennustutkimuksessa (4) oli mukana 324 potilasta (184 naista ja 140 miestä); mediaani-ikä 57 vuotta (vaihteluväli 39–92 vuotta). Potilaat oli alun perin lähetetty gastroskopiaan ja biopsioihin, jotka luokiteltiin päivitetyn Sydneyn luokituksen (USS) mukaisesti. Veri (plasmanäytteet) kerättiin GastroPanel® -analyysia varten, ja parinäytteitä (GP, USS) oli saatavilla 268:ltä potilaalta (4). GastroPanel® -näytteet analysoitiin Biohit Oyj:n laboratoriossa Helsingissä ja tulkittiin tavalliseen tapaan GastroSoft®-sovelluksella (5-8).

Panu Hendolin, FT, tutkimus- ja kehitysjohtaja, Biohit Oyj: "GastroPanel®-testin ja USS-luokituksen välinen kokonaisvastaavuus (OA) oli 90% (95% luottamusväli, CI =86,7-93,8%), ja painotettu kappa (k_w) oli 0,828 (95%CI=0,781-0,865). Keskivaikean ja vaikea-asteisen korpus atrofian (AGC2+) diagnostiikassa testin herkkyyden ja tarkkuuden tasapainoa kuvaava ns. ROC-testi antoi AUC-arvon 0,840 (95%CI 0,630–1,000) PGI:lle ja AUC arvon 0,960 (95 % CI 0,907–1,000) PGI/PGII-suhteelle (4). Homerton-tutkimuksen tulokset vahvistavat sen, että GastroPanel® on luotettava seulontatesti dyspeptisille potilaille (8,9), erottaen potilaat, joita voidaan turvallisesti hoitaa konservatiivisesti, niistä, joilla on kohtalainen tai vaikea AGC ja jotka ovat korkean mahasyöpäriskin potilaita."

Jussi Hahtela, toimitusjohtaja, Biohit Oyj: ”Tämä on GastroPanel®-testin ensimmäinen kliininen varmennustutkimus Iso-Britanniassa ja siten tärkeä läpimurto ajatellen testin saamista käyttöön Iso-Britannian kansallisessa terveystalvvelussa (NHS). Homerton-tutkimuksen on suunnitellut ja valvonut BIOHIT HealthCare Ltd (Lontoo). On hyvät mahdollisuudet, että tämän onnistuneesti suoritetun kliinisen tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää tulevaisuudessa, toivottavasti siten, että GastroPanel®-testi saadaan osaksi päivitettyjä BSG-suosituksia (1). Testin ottaminen kliiniseen käyttöön tuottaa huomattavia säästöjä terveydenhuollon kustannuksissa, kun voidaan välttää tarpeettomia ylemmän ruuansulatuskavan tähystystutkimuksia ja rajalliset voimavarat voidaan keskittää korkean mahasyöpärisikin omaavien potilaiden tarkempiin tutkimuksiin”.

Lisätietoja :

Panu Hendolin, Biohit Oyj
puh. +358 9 773 861
investor.relations@biohit.fi
www.biohit.fi

Biohit lyhyesti

Biohit Oyj on kansainvälisesti toimiva suomalainen bioteknologiayritys. Biohitin missiona on Innovating for Health – tuotamme innovatiivisia tuotteita ja palveluita tutkimuksen ja varhaisen diagnoosin edistämiseksi. Biohitin pääkonttori sijaitsee Helsingissä, ja sillä on tytäryhtiöt Italiassa ja Isossa-Britanniassa. Biohitin B-sarjan osake (BIOBV) noteerataan NASDAQ OMX Helsingissä Small cap/Terveystalvvelto -ryhmässä. www.biohithealthcare.com

Kirjallisuusviitteet

1. Banks M, Graham D, Jansen M, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the diagnosis and management of patients at risk of gastric adenocarcinoma. [Gut 2019;68\(9\):1545-1575. doi:10.1136/gutjnl-2018-318126.](#)
2. Carr NJ, Leadbetter H, Marriott A. Correlation between the endoscopic and histologic diagnosis of gastritis. [Ann Diagn Pathol. 2012;16\(1\):13-15. doi:10.1016/j.anndiagpath. 2011.08.002.](#)
3. Ravindran S, Bassett P, Shaw T, et al. National census of UK endoscopy services in 2019. [Frontline Gastroenterol. 2020;12\(6\):451-460. doi:10.1136/flgastro-2020-101538](#)
4. Papadia C, Marelli L, Wood E, Novelli M, Feakins R, Syrjänen K, Shidrawi R. Can GastroPanel be used as a triage tool to select patients with advanced atrophic gastritis for gastroscopy? A prospective clinical validation study. [BMJ Open Gastroenterol. 2024;](#) in press.
5. Biohit HealthCare. GastroPanel. Available at: <https://www.gastropanel.com/healthcare-professionals-and-laboratories/forms-and-instructions> (Last access on November 17, 2024)
6. Agréus L, Kuipers EJ, Kupcinskas L, Malfertheiner P, Di Mario F, Leja M, Mahachai V, Yaron N, van Oijen M, Perez Perez G, Rugge M, Ronkainen J, Salaspuro M, Sipponen P, Sugano K, Sung J: Rationale in diagnosis and screening of atrophic gastritis with stomach-specific plasma biomarkers. [Scand J Gastroenterol 2012;47: 136-147. DOI: 10.3109/00365521.2011.645501](#)
7. Syrjänen K, Eskelinen M, Peetsalu A, Sillakivi T, Sipponen P, Härkönen M, Paloheimo L, Mäki M, Tiisanen T, Suovaniemi O. DiMario F, Fan ZP. GastroPanel® Biomarker Panel: The most

comprehensive test for *Helicobacter pylori* infection and its clinical sequelae. A critical review. [Anticancer Res 2019;39: 1091-1104. DOI: 10.21873/anticanres.13218](#)

8.Koivurova O-P, Koskela R, Blomster T, Ala-Rämi A, Lumme H, Kettunen O, Hukkanen J, Karttunen TJ, Mäkinen M, Ronkainen J, Syrjänen K: Serological biomarker panel in diagnosis of atrophic gastritis and *Helicobacter pylori* infection in gastroscopy referral patients. Clinical validation of the new-generation GastroPanel® test. [Anticancer Res 2021;41:5527-5537. DOI: 10.21873/anticanres.15366](#)

9.Syrjänen K: Accuracy of serum biomarker panel (GastroPanel®) in diagnosis of atrophic gastritis of the corpus (AGC). Systematic review and meta-analysis. [Anticancer Res 42: 1679-1696, 2022. DOI: 10.21873/anticanres.15645](#)