

UUSI SUOSITUS VENÄJÄN TERVEYSMINISTERIÖLTÄ: Kaikki potilaat, joilla on epäilty mahalaukun tulehdus (gastriitti) pitää tutkia pepsinogeeni I, pepsinogeeni II ja gastriini-17 biomerkkiaineilla

Biohit Oyj:n lehdistötiedote 15.2.2022 at 10.00 paikallista aikaa (EEST)

Joulukuussa 2021, Venäjän Federaation terveysministeriö julkisti virallisen kliinisen tutkimussuosituksen noudatettavaksi kaikilla potilailla, joilla epäillään gastriittia (mahalaukun tulehdus) tai duodeniittia (ohutsuolen tulehdus)(1). Näiden suositusten mukaisesti "kaikille potilaille, joilla epäillään mahalaukun syövän esiastemuutoksia (atrofia, intestinaalinen metaplasia) suositellaan diagnoosin varmistamiseksi ja mahasyöpäriskin sekä mahalaukun tähytystarpeen arvioimiseksi suoritettavaksi verikokeesta pepsinogeeni I, pepsinogeeni II ja gastriini-17 määrittäminen" (1). Venäjän Federaatiossa nämä Terveysministeriön viralliset suositukset ovat pakollisia ja niitä tulee klinikoiden noudattaa käytännön toiminnassaan (2). Tämän suosituksen taso on A-luokkaa, mikä tarkoittaa, että sen taustalla oleva tutkimustieto edustaa korkeinta näytönastetta (1).

Koko dokumentti (Venäjänkielisenä) löytyy linkistä (<https://tinyurl.com/2p99fnc4>)(1). Tämä pitkä asiakirja perustuu vakuuttavaan kliiniseen tutkimusnäyttöön, jota on perusteellisesti siteerattu asiakirjassa, mistä alkuperäiset kirjallisuusviitteet löytyvät [numeroina hakasuluissa].

Tiivistettynä, atrofisen gastriitin diagnostiikka on helpottunut seerumin biomerkkiainetestien käytön myötä, joiden avulla löydetään mahalaukun runko-osan sekä antrumien atrofia. Seerumin matala pepsinogeeni I taso on hyvin herkkä (84%) ja tarkka (95%) mittari vaikeasteisen mahan runko-osan atrofisen gastriitin diagnoosimenetelmä. Antrumien atrofialle on tyypillistä matala gastriini-17 paastoarvo sekä myös matala stimuloidun G-17:n arvo, koska sitä erittävien G-solujen määrä vähenee antrumien atrofian seurauksena (1,3,4,6,7).

Venäjän Federaatiossa tehdyssä tutkimuksessa lisääntynyt mahasyöpäriski on osoitettu liittyvän matalaan pepsinogeeni I tasoon (riskisuhde (OR)=2.9), matalaan pepsinogeeni I/pepsinogeeni II suhteeseen (OR=3.3), sekä matalaan gastriini-17 tasoon (OR=1.8; 95% luottamusväli 0.7-4.8)[45]. Nämä Venäjän tutkimustulokset vahvistavat kahden Italiasta (9) ja Suomesta (8) julkaistun GastroPanel® tutkimukset kattavan meta-analyysin tulokset. Niiden mukaan GastroPanel® testin yhdistetty herkkyys mahan runko-osan atrofisen gastriitin löytämisessä on 74.7% ja tarkkuus 95.6%, sekä negatiivinen ennustearvo 91%.

Biohit Oyj, toimitusjohtaja Päivi Siltala: "Biohit Oyj:n GastroPanel® innovaatio on markkinoiden ainoa biomerkkiainepaneeli (pepsinogeeni I, pepsinogeeni II, gastriini-17 ja *Helicobacter pylori* IgG vasta-aineet, tulkittuna GastroSoft® ohjelmalla), joka pystyy luotettavasti löytämään *Helicobacter pylori* (Hp) infektion sekä Hp:n aiheuttaman ja autoimmuuniperäisen atrofisen gastriitin (3-13). Tämä Venäjän federation virallinen suositus (1) on yhtiön kannalta hyvin merkittävä. Venäjän Federaatio on yksi Biohit Oyj:n tärkeimmistä markkina-alueista, jossa meillä on jo vahva jalansija."

Melon Co. Ltd (Pietari), toimitusjohtaja Georgy Pobeliantsky: "GastroPanel® biomerkkiaineet (www.gastropanel.com) löytävät luotettavasti ja oikea-aikaisesti potilaat, joilla on ylempään ruuansulatuskanavan vaivoja ja jotka tarvitsevat mahalaukun täyhystystä. Tämä testi on juuri sitä, mitä uudet diagnostiset suositukset edellyttävät. Yksinkertainen GastroPanel® veritesti on myös huomattavasti potilasystävällisempi ja kustannustehokas tapa tutkia mahalaukun tila verrattuna (kajoavaan) mahalaukun täyhystystutkimukseen. Tämän virallisen ja pakollisen suosituksen julkistamisen jälkeen odotamme GastroPanel® testin myynnille selkeää kasvua. Nämä suositukset julkaistiin kuitenkin vasta hiljattain, ja kestää jonkin aikaa saada välitettyä ne asiakkaillemme."

Lisätietoja:

Toimitusjohtaja Päivi Siltala, Biohit Oyj

Puh. +358 9 773 861

www.biohithealthcare.com

investor.relations@biohit.fi

Biohit Oyj

Biohit Oyj on globaaleilla markkinoilla toimiva suomalainen bioteknologiayritys. Biohitin missio on

"Innovating for Health" - tuotamme innovatiivisia tuotteita ja palveluita edistämään tutkimusta ja varhaista diagnostiikkaa. Biohitin pääkonttori on Helsingissä, ja tytäryhtiöt sijaitsevat Italiassa ja

Iso-Britanniassa. Biohitin B-sarjan osakkeet (BIOBV) noteerataan NASDAQ OMX Helsinki Oy:n

Small cap/Terveystenhuolto-ryhmässä. www.biohit.fi

Kirjallisuusviitteet:

1. Clinical guidelines - Gastritis and duodenitis - 2021-2022-2023 (20.12.2021) - Approved by the Ministry of Health of the Russian Federation. <https://tinyurl.com/2p99fnc4>

2. Skvortsova VI. Letter of the Minister of Health of the Russian Federation, 06.10.2017 No. 17-4/10/2-6989.

3. <https://www.biohit.fi/lisatietoja>

4. Syrjänen K, Eskelinen M, Peetsalu A, Sillakivi T, Sipponen P, Härkönen M, Paloheimo L, Mäki M, Tiusanen 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.

5. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, Gisbert JP, Kuipers EJ, Axon AT, Bazzoli F, Gasbarrini A, Atherton J, Graham DY, Hunt R, Moayyedi P, Rokkas T, Rugge M, Selgrad M, Suerbaum S, Sugano K and El-Omar EM: on behalf of the European Helicobacter and Microbiota Study Group and Consensus panel. Management of Helicobacter pylori infection - the Maastricht V/Florence Consensus Report. Gut 66(1): 6–30, 2017.

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 and Sung J: Rationale in diagnosis and screening of atrophic gastritis with stomach-specific plasma biomarkers. Scand J Gastroenterol 47(12): 136-147, 2012.

7. Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, Graham DY, El-Omar EM, Miura S, Haruma K, Asaka M, Uemura N, Malfertheiner P; faculty members of Kyoto Global Consensus Conference. Kyoto global consensus report on Helicobacter pylori gastritis. Gut. 2015 Sep;64(9):1353-67.
8. Syrjänen K. A Panel of serum biomarkers (GastroPanel®) in non-invasive diagnosis of atrophic gastritis. Systematic review and meta-analysis. Anticancer Res 2016;36,5133-5144.
9. Zagari RM, Rabitti S, Greenwood DC, Eusebi LH, Vestito A, Bazzoli F. Systematic review with meta-analysis: diagnostic performance of the combination of pepsinogen, gastrin-17 and anti-Helicobacter pylori antibodies serum assays for the diagnosis of atrophic gastritis. Aliment Pharmacol Ther 2017;1-11.
10. [https://www.biohithealthcare.com/News/Reading material: State of the art GastroPanel and Acetium innovations for the unmet need](https://www.biohithealthcare.com/News/Reading%20material%3A%20State%20of%20the%20art%20GastroPanel%20and%20Acetium%20innovations%20for%20the%20unmet%20need)
11. <https://www.gastropanel.com/decision-makers/screening-model>
12. [https://www.biohithealthcare.com/Investors/Stock Exchange Releases: 2020-03-12T08:00:00Z – Population-based screening by Biohit GastroPanel\[®\] biomarkers practically eliminates the risk of gastric cancer during a long-term follow-up.](https://www.biohithealthcare.com/Investors/Stock%20Exchange%20Releases%3A%202020-03-12T08:00:00Z%20-%20Population-based%20screening%20by%20Biohit%20GastroPanel%5B%40%5D%20biomarkers%20practically%20eliminates%20the%20risk%20of%20gastric%20cancer%20during%20a%20long-term%20follow-up)
13. Kurilovich S, Belkovets A, Reshetnikov O, Openko T, Malyutina S, Ragino Y, Scherbakova L, Leja M, Paloheimo L, Syrjänen K, Voevoda M. Stomach-specific biomarkers (GastroPanel) can predict the development of gastric cancer in a Caucasian population: A longitudinal nested case-control study in Siberia. Anticancer Res 2016;36(1):247-253.