
PRESSMEDDELANDE

STOCKHOLM, 28 OKTOBER 2014

RAYSEARCH FÅR FDA-GODKÄNNANDE FÖR RAYSTATION 4.5 MED ULTRASNABB OCH ROBUST OPTIMERING

RaySearch Laboratories AB (publ) har erhållit regulatoriskt marknadsgodkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för version 4.5 av dosplaneringssystemet RayStation®.

Den nya versionen omfattar en mängd nya funktioner som hjälper cancerkliniker att förbättra dosplaneringsprocessen och även möjliggör nya steg inom adaptiv strålterapi. Exempelvis erbjuder RayStation® 4.5 ultrasnabb och robust optimering av både foton- och protonbehandlingar, förbättrad dosberäkning, automatisk planering av bröstbehandlingar och biomekanisk deformabel registrering med hjälp av den unika MORFEUS-teknologin.

Den ultrasnabba generella optimeringsmotorn i RayStation®, rayOptimizer, kan lösa alla former av optimeringsproblem inom strålterapi genom att utnyttja alla behandlingsmaskinens frihetsgrader. I version 4.5 kan algoritmen för robust optimering även ta hänsyn till osäkerhet både gällande patientens exakta placering på behandlingsbordet och behandlingsområdets fysiska egenskaper. Det ger klinikerna ett strukturerat verktyg att på ett effektivt sätt hantera säkerhetsmarginaler i planeringsprocessen vilket har potential att ytterligare höja plankvaliteten.

RayStation® är marknadsledande avseende beräkningshastigheten för både planoptimering och dosberäkning och den nya versionen är än snabbare än tidigare versioner. Dosberäkningsalgoritmerna har skrivits om helt och varje steg har optimerats för att minska beräkningstiden. Den nya versionen stödjer även optimering och dosberäkning på grafikkort vilket ger användarna möjligheter att dra nytta även av de senaste rönen inom datorteknik. Sammantaget resulterar de här förbättringarna till extremt snabba beräkningar. Optimering och dosberäkning för en standardmässig IMRT-behandling av prostatacancer tar mindre än tio sekunder och till och med för en avancerad högupplöst niostrålars IMRT-behandling av huvud-/halscancer med 2 mm upplösning tar beräkningen cirka 30 sekunder.

RayStation® 4.5 innebär även ett stort steg framåt inom automatisk dosplanering. Den nya modulen rayAutoBreast är ett verktyg för automatisk generering och optimering av IMRT-planer för bröstcancerbehandlingar och omfattar:

- Automatisk detektion av markörer som definierar bröstets form
- Automatisk konturering av alla relevanta målområden och riskorgan
- Automatisk inställning av strålvinklar inklusive heuristisk optimering av gantry- och kollimatorvinklar
- Automatisk framtagning av målfunktioner, optimerings- och segmenteringsinställningar och kliniska mål

rayAutoBreast utvecklades ursprungligen på Princess Margaret Hospital (PMH) i Toronto, Kanada. Mellan 2009 och 2012 bedrev PMH en storskalig klinisk studie för att utvärdera deras automatiserade dosplaneringsmetodologi för IMRT-behandlingar av bröstcancer. Automatisk planering användes för 1661 patienter vilket motsvarar 97 procent av patienterna som fick den här typen av behandlingar under tidsperioden. Studien påvisade en ökad klinisk acceptans för att använda den här automatiska metoden. PMH drog slutsatsen att metoden kan öka effektiviteten, minska variabiliteten och öka kvaliteten i dosplaneringsprocessen, och att dess användande leder till snabbare införande av IMRT vilket ger bröstcancerpatienter snabbare tillgång till

behandlingsförbättringar.

RaySearch och PMH samarbetar även inom adaptiv strålterapi och teknologin MORFEUS som ursprungligen utvecklades av PMH utgör ytterligare en nyhet i RayStation® 4.5. Den unika MORFEUS-teknologin omfattar ett flertal algoritmer för deformabel bildregistrering baserad på biomekaniska modeller för anatomiska strukturer. Det här gör det möjligt att följa hur stråldosen levereras till patienten under behandlingens gång, med hänsyn tagen för hur anatomiska förändringar som sker i patienten påverkar den verkliga dosen till tumören och omkringliggande organ. Den här informationen kan användas för att ytterligare förfina behandlingen vilket har en potential att förbättra tumörkontrollen och minska risken för biverkningar. Utvecklingen och valideringen av MORFEUS har dokumenterats i ett flertal publikationer och välrenommerade vetenskapliga tidskrifter.

Den här teknologin är nu inkorporerad i RayStation® och gör det möjligt för cancerkliniker att ta ytterligare ett steg framåt inom området adaptiv strålterapi. De avancerade biomekaniska modellerna i MORFEUS beskriver inte bara olika organs specifika egenskaper. Teknologin beskriver även hur de interagerar och påverkar varandra. Exempelvis beskrivs hur lungan rör sig mot insidan på bröstkorgen och hur bronkerna påverkar lungornas struktur.

”RayStation® 4.5 är ett stort steg framåt i vår strävan att tillhandahålla ett verktyg som ger den kliniska personalen möjlighet att fokusera sitt arbete och utnyttja all sin erfarenhet på att utvärdera och förbättra plankvaliteten. Antalet okvalificerade steg i processen minimeras med våra verktyg för automatisk dosplanering och i den här versionen har vi nått upp till en beräkningshastighet som är så hög att jag tror att den kommer att revolutionera hela dosplaneringsprocessen. I och med att beräkningstiderna nu mäts i sekunder snarare än minuter kan användaren på ett effektivt sätt skapa och förbättra en behandlingsplan i ett svep istället för att påbörja en annan behandlingsplan parallellt eller ta en paus medan beräkningarna pågår. Det här är en mycket stor förbättring för klinikerna och jag är övertygad om att det kommer att leda till bättre behandlingsplaner eftersom användarna kommer att kunna prova fler alternativ för att finjustera behandlingarna och höja kvaliteten”, säger Johan Löf, VD för RaySearch.

Om RayStation®

RayStation® innehåller alla RaySearchs avancerade dosplaneringslösningar integrerade i ett flexibelt dosplaneringssystem. Det kombinerar unika lösningar som verktyg för flermålsoptimering, med fullt stöd för fyrdimensionell adaptiv strålterapi. Systemet omfattar även RaySearchs marknadsledande algoritmer för optimering av IMRT och VMAT, samt noggranna dosberäkningsalgoritmer för fotoner, elektroner och protoner. Systemet bygger på en mycket modern mjukvaruarkitektur och har ett grafiskt användargränssnitt baserat på de senaste rönen inom användbarhet.

Om RaySearch

RaySearch Laboratories är ett medicintekniskt företag som utvecklar avancerade mjukvarulösningar för förbättrad strålbehandling av cancer. RaySearch säljer dosplaneringssystemet RayStation® till kliniker över hela världen. Därutöver distribueras RaySearchs produkter via licensavtal med ledande partners som Philips, Nucletron, IBA, Varian och Brainlab. Hittills har 15 produkter lanserats via partners och RaySearchs mjukvara används av mer än 2 500 kliniker i över 65 länder. RaySearch grundades år 2000 som en avknoppning från Karolinska Institutet i Stockholm och bolaget är noterat i Small Cap-segmentet på NASDAQ OMX Stockholm.

Mer information om RaySearch finns på www.raysearchlabs.com.

För ytterligare information, kontakta:

Johan Löf, VD RaySearch Laboratories AB (publ)

Telefon: +46 (0)8-545 061 30

johan.lof@raysearchlabs.com