

Nota de prensa

Amadix, primera empresa europea en anunciar la obtención de la designación de Breakthrough Device de la FDA para la detección temprana de cáncer colorrectal

- PreveCol[®], un test en sangre de diagnóstico oncológico, ha obtenido el reconocimiento estadounidense por su mayor eficacia en la detección de lesiones precancerosas frente a las alternativas existentes en Estados Unidos

Martes 23 de enero 2024, Madrid, España- Amadix, empresa biotecnológica española dedicada a la detección temprana del cáncer, anuncia este martes que Prevecol[®], su **análisis de sangre para el cribado del cáncer colorrectal**, ha recibido la designación de prueba innovadora (**Breakthrough Device Designation**) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (**FDA**).

Gracias a este reconocimiento, PreveCol[®] adquiere **un acceso acelerado y prioritario** en las conversaciones con la FDA durante el proceso de validación y aprobación del test para su comercialización en Estados Unidos.

Para obtener esta distinción, la prueba diagnóstica española PreveCol[®] ha demostrado **una mayor eficacia diagnóstica en la detección temprana de lesiones precancerosas** de cáncer colorrectal que las pruebas disponibles en Estados Unidos, lo que supone un beneficio significativo para los pacientes. Con este hito, PreveCol[®] se convierte en el primer test europeo en obtener este sello dentro de las pruebas similares.

Según la FDA, el objetivo principal del Programa de [Breakthrough Device Designation](#) es proporcionar a los pacientes y a los profesionales sanitarios un acceso rápido a los dispositivos médicos, **acelerando el desarrollo, la evaluación y la revisión** de los mismos para su validación y aprobación previa a la comercialización. Este programa refleja el sólido **compromiso de la FDA con la innovación y la protección de la salud pública**.

"Obtener este reconocimiento por parte de un organismo tan exigente como la FDA es uno de los hitos más importantes en la historia de nuestra compañía. Nos motiva a seguir trabajando para que los pacientes americanos puedan beneficiarse cuanto antes de PreveCol[®], y para continuar evitando en la medida de lo posible la aparición del cáncer colorrectal y las complicaciones derivadas de los tratamientos que conlleva. Con

PreveCol® nos adelantamos al cáncer”, ha declarado Rocío Arroyo, directora general de Amadix.

Sobre PreveCol®

PreveCol® está dirigido a la detección precoz **en sangre** de **biomarcadores asociados a la neoplasia colorrectal** y está indicado para el cribado de **adultos, mujeres y hombres, mayores de 45 años**, sin síntomas aparentes.

Un resultado positivo puede indicar la presencia de cáncer colorrectal o lesiones precancerosas y debe ir seguido de una colonoscopia diagnóstica.

→ [Más información](#)

Sobre Amadix

Amadix es una empresa líder en diagnóstico molecular centrada en la biopsia líquida, que desarrolla pruebas diagnósticas innovadoras para la detección precoz del cáncer en sangre. La misión de la empresa es alargar la vida de las personas, desarrollando tecnologías disruptivas para detectar el tumor años antes de que aparezcan los síntomas. <https://amadix.com/>

CONTACTO

Amadix

Agathe Cortes, Communication Director

acortes@amadix.com | +34 663 07 09 28