

17.12.2007 - 15:19 Uhr

Brustkrebstest MammaPrint(R) auch bei der Prognose postmenopausaler Krebspatientinnen leistungsfähig

Amsterdam, Niederlande (ots/PRNewswire) -

- Agendia wird bei der FDA eine erweiterte Freigabe für MammaPrint(R) beantragen

Agendia BV, auf dem sich schnell entwickelnden Gebiet der molekularen Diagnostik weltweit führend, gab heute bekannt, dass der MammaPrint(R) Brustkrebs-Prognosetest des Unternehmens sich auch bei postmenopausalen Krebspatientinnen als wertvolles Hilfsmittel zur Einschätzung des Rückfallrisikos erwiesen hat. Die kürzlich auf der AACR/NCI/ EORTC Konferenz "Molecular Targets and Cancer Therapeutics: Discovery, Biology, and Clinical Applications" ("Molekulare Ziele und Krebstherapie: Entdeckungen, Biologie und klinische Anwendungen") in San Francisco vorgestellten Ergebnisse zeigen, dass MammaPrint ein wertvolles Hilfsmittel zur Bestimmung des Rückfallrisikos von Brustkrebs auch bei älteren Krebspatientinnen ist.

Bisher hat MammaPrint von der FDA (Food and Drug Administration) für den Test zwei Zulassungen erhalten. Die erste Zulassung im Februar dieses Jahres wurde MammaPrint für Sicherheit und Wirksamkeit nach den IVDMA-Richtlinien (In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assay) bei der Brustkrebsprognose erteilt. Im Juni erhielt Agendia eine zweite Zulassung für den Test im Zusammenhang mit RNARetain(R)(1), einer Lösung zur RNA-Stabilisierung, die den Versand von Tumorbiopsien bei Umgebungstemperatur ermöglicht und somit die Logistik der Probenhandhabung erheblich vereinfacht. Die FDA-Zulassung garantiert damit auch die Gültigkeit der Integrität der RNA auf dem Weg vom Patienten bis zum Ergebnis, was wiederum sicher stellt, dass das ganze Testverfahren für den klinischen Alltag geeignet ist. Aufgrund der neuen Ergebnisse wird Agendia bei der FDA eine zusätzliche Zulassung des MammaPrint Brustkrebs-Prognosetests für Patienten im Alter von über 60 Jahren beantragen.

In der zugrundeliegenden Studie wurden Brustkrebstumore von 100 Patientinnen mit lymphknoten-negativem, invasivem Brustkrebs (Durchschnittsalter 62 Jahre, aber auch Patientinnen von über 75 Jahren umfassend), die zwischen 1985 und 1997 am Massachusetts General Hospital in Boston (USA) diagnostiziert und behandelt worden waren, der Genexpressionsanalyse mithilfe von MammaPrint unterzogen. MammaPrint liefert eine digitale Anzeige und teilt Patienten je nachdem, ob sie ein hohes oder niedriges Risiko für Fernmetastasenbildung aufweisen in zwei Gruppen ein. Die Ergebnisse der Studie bestätigen, dass MammaPrint auch bei der Identifizierung älterer Brustkrebspatientinnen mit niedrigem Metastasenrisiko sehr leistungsfähig ist. Die Ergebnisse der Studie wurden einer der grossen Zeitschriften für klinische Forschung zur Veröffentlichung eingereicht.

"Wir sind sehr über die Ergebnisse dieser neuen Validierungsstudie erfreut", sagte Bernhard Sixt, CEO (Chief Executive Officer) von Agendia. "MammaPrints Wirksamkeit ist jetzt jeweils unabhängig für prämenopausale und postmenopausale Frauen bestätigt worden, was in

Anbetracht der Tatsache, dass die Brustkrebsbiologie bei den beiden Gruppen unterschiedlich ist, eine entscheidende und notwendige Validierung darstellt. Wir sind davon überzeugt, dass wir jetzt über die notwendigen Daten verfügen, um bei der FDA die Zulassung dieses Tests für Brustkrebspatientinnen jeden Alters beantragen zu können."

Informationen zu MammaPrint(R)

Die MammaPrint(R) Labordienstleistung ist der erste und einzige von der FDA (im Februar 2007) zugelassene DNA Mikroarray-basierte "diagnostische, multivariate In-Vitro-Index-Assay" (IVDMIA). MammaPrint misst das Aktivitätsniveau von 70 Genen und liefert Informationen zur Wahrscheinlichkeit eines Tumorrückfalls. Der MammaPrint-Test misst das Expressionsniveau dieser Gene in einer Probe des chirurgisch entfernten Brustkrebstumors. Anschliessend kommt eine spezielle Formel bzw. ein Algorithmus zum Einsatz, der angibt, ob das Risiko einer Verbreitung des Krebses auf andere Teile des Körpers des Patienten hoch oder niedrig ist. Das Ergebnis unterstützt den Arzt im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen und Labortests bei der Planung der Behandlung und der entsprechenden Nachsorge des Patienten. Alle MammaPrint-Tests werden in Agendias CLIA-zertifiziertem, zentralen Dienstleistungslabor durchgeführt.

Informationen zu Agendia

Das in Amsterdam (Niederlande) ansässige Unternehmen Agendia ist im Bereich der Diagnostik durch Genexpressionsanalyse mit drei auf dem Markt eingeführten Produkten weltweit führend. Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Diagnosetests spezialisiert, bei denen Tumor-Genexpressionsprofile ausgewertet werden. Agendia war das erste Unternehmen, das eine FDA-Zulassung für einen Brustkrebstest - MammaPrint(R) - erhielt, der die Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls bei Brustkrebs vorhersagt. Bei CupPrint(R)(2), dem zweiten Microarray-Produkt, handelt es sich um einen Diagnosetest zur Identifizierung des Ursprungs einer Metastase bei dem Krebstyp mit dem Namen "Tumor mit unbekanntem Ursprung". Agendia stellte darüber hinaus kürzlich ColoPrint(R) vor, ein neues, derzeit in der weiteren Validierung befindliches Darmkrebs-Prognoseprofil. Agendia unterhält bei der Entwicklung seiner auf dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik befindlichen Krebs-Diagnosetests enge Beziehungen zu mehreren führenden Wissenschaftszentren. Agendia bietet Pharmaunternehmen, die sich auf die Entwicklung hochwirksamer, massgeschneiderter Wirkstoffe im Bereich Onkologie spezialisiert haben, auch seine Fachkompetenz an. Für weitere Informationen zu Agendia besuchen Sie bitte die Website unter www.agendia.com.

(1) RNARetain(R) ist eine Handelsmarke von Asuragen Inc.

(2) CupPrint(R) beruht auf einer Lizenz für die TUO-Datenbank von AviaaraDx

Websites: <http://www.agendia.com>

Pressekontakt:

Ansprechpartner für die Presse aus der EU und aus Länder ausserhalb der USA: Bernhard Sixt, CEO von Agendia, Tel.: +31-20-512-9161, E-Mail: info@agendia.com. Ansprechpartner US-Presse: Kelly Connor, Vizepräsident von Ogilvy Public Relations Worldwide, Tel. Büro: +1-212-880-5352 bzw. Mobiltelefon: +1-609-221-5785, E-Mail: Kelly.connor@ogilvypr.com, im Auftrag von Agendia BV.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100006862/100551629> abgerufen werden.