

27.11.2012 - 21:34 Uhr

Roche meldet CE-Kennzeichnung des cobas® 4800 HPV-Tests für erweiterte klinische Indikationsbereiche: Nutzung als primäres Screening-Instrument für Gebärmutterhalskrebs möglich

-- HPV-DNA-Erkennung bei Krankheiten, die mittels Pap-Zytologie nicht nachgewiesen werden können

Pleasanton, Kalifornien (ots/PRNewswire) - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) meldet heute die CE-Kennzeichnung des cobas® 4800 HPV-Tests für erweiterte klinische Indikationsbereiche. Der erweiterte Indikationsbereich des cobas® 4800 HPV-Tests als primäres Screening-Instrument bedeutet, dass zytologische Untersuchungen mittels Pap-Test in Ländern, die das CE-Kennzeichen anerkennen, nicht länger als begleitende oder vorbereitende Testverfahren vorgeschrieben sind. Eine persistierende Infektion mit dem humanen Papillomavirus ist die Hauptursache für Gebärmutterhalskrebs bei Frauen. Die Erweiterung des Indikationsbereichs basiert auf erhobenen Daten, die im Rahmen der Internationalen Papillomavirus-Konferenz vom 30. November bis 6. Dezember 2012 in San Juan (Puerto Rico) vorgestellt werden.

„HPV-Tests bieten genauere Screening-Möglichkeiten als der Pap-Test. Während der Pap-Abstrich auf die Erkennung abnormaler Zellen abzielt, wird beim HPV-Test gezielt nach vorhandener HPV-DNA gesucht“, so Eduardo Franco, Leiter der Abteilung für Krebs Epidemiologie der McGill University in Montreal (Kanada). „Die Prävalenz von HPV führt bei vielen Frauen zu positiven Testergebnissen. Deshalb ist es auch wichtig zu bestimmen, welche Frauen am ehesten zur Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs neigen. Die Bestimmung des Genotyps der HPV-Arten 16 und 18 bietet zusätzliche Gewissheit, um die am meisten gefährdeten Frauen zuverlässig identifizieren zu können. Zudem bleiben den übrigen Frauen möglicherweise unnötige Interventionen erspart. Die beiden HPV-Genotypen 16 und 18 sind für etwa 70 % aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs verantwortlich.“

HPV-DNA-Tests wurden traditionell als begleitende bzw. Reflex-Tests eingesetzt, um abnormale oder grenzwertige Ergebnisse zytologischer Untersuchungen zu überprüfen. Auch wenn die Prävalenz von Gebärmutterhalskrebs mithilfe des Pap-Screenings in den vergangenen Jahrzehnten drastisch gesenkt werden konnte, so unterliegt die Pap-Zytologie aufgrund ihrer geringen Empfindlichkeit und der generellen Subjektivität bei der Ergebnisinterpretation gewissen Einschränkungen. Studien haben jedoch gezeigt, dass HPV-DNA-Tests mit größerer Genauigkeit zur Erkennung der Krankheit führen als Pap-Abstriche, was insbesondere bei Erstuntersuchungen von Bedeutung ist. Im Rahmen der Meilensteinstudie ATHENA wurde gezeigt, dass der cobas® 4800 HPV-Test Erkrankungen erkennt, die bei zytologischen Untersuchungen nicht nachgewiesen werden können: 1 von 10 Frauen, die mithilfe des Roche cobas® 4800 HPV-Tests positiv auf die HPV-Genotypen 16 oder 18 getestet wurden, wiesen bereits eine präkanzeröse Gebärmutterhalskrankung auf, obwohl ihr Pap-Test ein normales Ergebnis zeigte.

Jährlich sterben immer noch etwa 275.000 Frauen weltweit an Gebärmutterhalskrebs. Zahlreiche Länder haben bereits mit Pilotversuchen begonnen, um zytologische Pap-Untersuchungen als primäre Screening-Verfahren durch HPV-DNA-Tests zu ersetzen. „Der Umstieg auf den cobas® 4800 HPV-Test zur Erstuntersuchung ermöglicht Ländern die Umsetzung von Strategien, die Erkrankungen wirksamer erkennen und weniger medizinische Interventionen erfordern. Ärzte können ihre Patienten folglich besser versorgen und die wirtschaftliche Belastung des Gesundheitssystems nimmt ab“, so Paul Brown, Leiter von Roche Molecular Diagnostics.

Der cobas® 4800 HPV-Test ist der einzige klinisch geprüfte Test mit FDA-Zulassung, der zeitgleich zusammengefasste Ergebnisse über bekannte „hochriskante“ Genotypen sowie individuelle Ergebnisse zu den riskantesten Genotypen HPV 16 und HPV 18 liefert. Ein einziger Test führt somit zu drei verschiedenen Ergebnissen. Der cobas® 4800 HPV-Test bietet einen voll automatisierten Arbeitsprozess zur Probenvorbereitung sowie einzigartige effizienzsteigernde Funktionen zur Erhöhung der Durchlaufleistung und ist daher hervorragend für umfangreiche Screening-Programme geeignet.

„Als ein Unternehmen, dem die Gesundheit der Frau wirklich am Herzen liegt, setzt sich Roche Diagnostics gezielt dafür ein, dass Frauen gesund bleiben und die Patientenpflege verbessert wird“, so Paul Brown weiter. „In Kombination mit unseren Produkten aus der Übernahme von mtm im vergangenen Jahr verfügt Roche nun über ein umfassendes Produktportfolio zur Prävention von Gebärmutterhalskrebs, das die Entscheidungsfindung im Patientenmanagement effektiver unterstützt und bei Gebärmutterhalskrebs-Screenings völlig neue Maßstäbe setzt.“

Internationale Papillomavirus-Konferenz Auf der Internationalen Papillomavirus-Konferenz wird Roche vom 30. November bis 6. Dezember 2012 in San Juan (Puerto Rico) unterstützende Daten zur erweiterten Indikation des cobas® 4800 HPV-Tests und zum gesamten Roche-Portfolio im Bereich Gebärmutterhalskrebs präsentieren.

Roche Satelliten-Symposium: Translating Science into Primary Screening Practice Montag, 3. Dezember, 12:30 Uhr - 13:45 Uhr, Puerto Rico Convention Center, Ballsaal B

Primary HPV screening: Impact of varying the age of initiation on the performance of screening Wright TC, Cox JT, Sharma A, Apple R, Behrens CM Dienstag, 4. Dezember, 14:00 Uhr - 15:30 Uhr, Raum 208

3 Year cumulative incidence rates for high-grade cervical disease: Interim analysis from the ATHENA study Castle PE, Wright TC, Stoler, MH, Zhang, Behrens CM Dienstag, 4. Dezember, 14:00 Uhr - 15:30 Uhr, Raum 208

Intra-laboratory variation in the performance of liquid-based cytology; insights from ATHENA Stoler MH, Wright TC, Apple R,

Sharma A, Behrens CM Dienstag, 4. Dezember, 17:30 Uhr - 19:30 Uhr (Postersession)

Informationen zur ATHENA-Studie Mit 47.000 teilnehmenden Frauen ist Roches Meilensteinstudie ATHENA zum cobas® 4800 HPV-Test die größte Zulassungsstudie zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs der Vereinigten Staaten.

Informationen zum cobas® 4800 HPV-Test und cobas® 4800 System Der cobas® 4800 HPV-Test ist ein qualitativer In-vitro-Test zum Nachweis des humanen Papillomavirus in Patientenproben. Der Test basiert auf einer Amplifikation der entsprechenden Ziel-DNA mittels Polymerasekettenreaktion (PCR) und Nukleinsäurehybridisierung. Durch eine einzige Analyse ermöglicht er den Nachweis von 14 Hochrisiko-HPV-Typen. Die hochriskanten HPV-Typen (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68) weist der Test spezifisch nach, während er zeitgleich die riskantesten Typen HPV 16 und HPV 18 erkennt. Der Test ist ab sofort in den Vereinigten Staaten sowie allen weiteren Ländern erhältlich, die das CE-Zeichen anerkennen.

Das cobas® 4800 System wurde gezielt darauf ausgelegt, medizinisch relevante Diagnoseinformationen zu liefern und völlig neue Maßstäbe im Hinblick auf die Effizienz von Labortests zu setzen. Das System arbeitet vollautomatisch, erfordert keinerlei Eingriffe durch das Laborpersonal und ermöglicht die Durchführung von bis zu 282 Tests innerhalb von weniger als 12 Stunden. Die zeitnahe Analyse von HPV-Screening-Tests wird den Erfordernissen der meisten klinischen Labors umfassend gerecht.

Informationen zum humanen Papillomavirus und Gebärmutterhalskrebs Eine persistierende Infektion mit dem humanen Papillomavirus ist die Hauptursache für Gebärmutterhalskrebs bei Frauen. Weltweit spielt HPV bei über 99 % aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs eine Rolle. Dem nationalen Krebsinstitut (NCI) zufolge treten in den Vereinigten Staaten jährlich 12.200 neue Fälle von Gebärmutterhalskrebs sowie 4.210 krankheitsbedingte Todesfälle auf. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden weltweit 470.000 neue Fälle von Gebärmutterhalskrebs pro Jahr diagnostiziert.

Informationen zu Roche Roche hat seinen Hauptsitz im schweizerischen Basel und zählt zu den weltweit führenden forschungsorientierten Gesundheitskonzernen der Bereiche Pharmazeutika und Diagnostika. Als weltgrößtes Biotech-Unternehmen bietet Roche differenzierte Arzneimittel für verschiedenste Anwendungsbereiche wie Onkologie, Virologie, Entzündungen, Stoffwechselerkrankungen und Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Roche ist der weltweit führende Anbieter von In-vitro-Diagnostika sowie onkologischer Diagnostika auf Gewebebasis. Auf dem Gebiet des Diabetesmanagements leistet das Unternehmen Pionierarbeit. Mit seiner Unternehmensstrategie einer personalisierten Gesundheitspflege verfolgt Roche das Ziel, Medikamente und Diagnostika anzubieten, mittels derer sich greifbare Vorteile für die Gesundheit, Lebensqualität und Überlebenschancen von Patienten erzielen lassen. Im Jahr 2011 beschäftigte Roche weltweit über 80.000 Mitarbeiter und investierte fast 8 Milliarden Schweizer Franken in die Forschung und Entwicklung. Dabei verzeichnete der Konzern einen Umsatz von 42,5 Milliarden Schweizer Franken. Genentech aus den Vereinigten Staaten ist eine hundertprozentige Tochter der Roche-Gruppe. An Chugai Pharmaceutical aus Japan hält Roche einen Mehrheitsanteil. Für weitere Informationen: www.roche.com [<http://www.roche.com/>].

Alle verwendeten oder genannten Markenzeichen sind gesetzlich geschützt.

Presseanfragen richten Sie bitte an 888-545-2443

Web site: <http://www.roche.com/>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100729076> abgerufen werden.