

23.05.2014 - 23:31 Uhr

QIAGEN erhält FDA-Zulassung für theascreen® KRAS RGQ PCR Kit als Begleitdiagnostikum für weiteres Darmkrebsmedikament

Maryland (ots/PRNewswire) -

- Klinisch validiertes Begleitdiagnostikum erhält US-Zulassung zur Steuerung von Therapien mit Amgens Vectibix(R) (Panitumumab) bei metastasierendem Darmkrebs
- FDA-Zulassung (PMA) des theascreen KRAS RGQ PCR Kits für Vectibix stärkt QIAGENS Marktführerschaft bei molekularen Tests für die personalisierte Medizin
- QIAGEN treibt die Verbreitung molekularer Begleitdiagnostika mit der Erweiterung des Testangebots für die QIASymphony-Automationsplattform weiter voran

QIAGEN N.V. gab heute bekannt, dass die US-Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) das theascreen(R) KRAS RGQ PCR Kit (theascreen KRAS-Test) zur Steuerung von Therapien mit Amgens Medikament Vectibix(R) (Panitumumab) bei metastasierendem Darmkrebs zugelassen hat. Dies stellt die dritte FDA-Zulassung für ein therapiebegleitendes Diagnostikum von QIAGEN zur Verwendung mit einem neuartigen Medikament dar.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140523/689262>)

QIAGENS wachsendes Portfolio klinisch geprüfter Begleitdiagnostika treibt die globale Verbreitung der personalisierten Medizin, bei der genetische Informationen zur individuellen Steuerung von Therapien herangezogen werden, weiter voran.

"Die US-Zulassung unseres theascreen KRAS-Tests für die Verwendung mit Amgens EGFR-Inhibitor Vectibix stellt einen weiteren Meilenstein für QIAGENS weltweites Wachstum im Bereich der therapiebegleitenden Diagnostika für die personalisierte Medizin dar. Unser globales Portfolio umfasst über 25 molekulare Tests für verschiedene therapiebegleitende Biomarker. Die Leistungsfähigkeit und Benutzerfreundlichkeit der Tests von QIAGEN tragen zusehends zur Verbreitung der personalisierten Medizin in den USA und in anderen Ländern der Welt bei", sagte Peer M. Schatz, Vorstandsvorsitzender von QIAGEN. "Der Erfolg unserer langfristigen Partnerschaft mit Amgen zeigt erneut, dass QIAGEN ein bevorzugter Partner von Pharma- und Biotechnologieunternehmen bei der gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung von Begleitdiagnostika ist. Die kontinuierliche Einführung von neuen standardisierten und zugelassenen Tests liefert zudem wertvollen Inhalt für unseren Rotor-Gene Q MDx, eine Detektionsplattform auf Basis der Echtzeit-PCR-Technologie und zugleich ein Bestandteil unserer revolutionären QIASymphony-Familie."

Die personalisierte Medizin ist ein strategischer Wachstumstreiber für QIAGEN. Zusätzlich zu der jüngsten US-Zulassung von theascreen KRAS in Verbindung mit Vectibix und der Zulassung mit Erbitux im Jahr 2012, wurde 2013 QIAGENS theascreen(R) EGFR RGQ PCR [<http://www.qiagen.com/about/pressreleases/pressreleaseview.aspx?PressReleaseID=355&lang=EN>] Kit (theascreen EGFR-Test) als Begleitdiagnostikum für GILOTRIF(TM) (Afatinib) bei metastasierendem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) von der FDA zugelassen. 2014 hat QIAGEN das theascreen(R) IDH1/2 RGQ Kit in Europa eingeführt, um die Behandlung von Patienten mit Gliomen (Gehirntumoren) zu unterstützen. Ebenfalls im Jahr 2014 hat QIAGEN mit dem theascreen EGFR-Test für NSCLC die erste Zulassung für einen therapiebegleitenden Test in China erhalten. In Europa vermarktet QIAGEN bereits theascreen-Tests für Biomarker wie KRAS, EGFR, NRAS, BRAF, PI3K, JAK2, MGMT, UGT1A1 und viele weitere. In Japan, dem zweitgrößten Markt für die personalisierte Medizin, fand die Markteinführung der theascreen KRAS- und EGFR-Tests im Jahr 2011 statt.

KRAS-Mutationen, die bei etwa 40% aller Darmkrebspatienten auftreten, beeinflussen das Ansprechen auf Anti-EGFR-Mittel wie Vectibix und Erbitux. Das Screening von Darmkrebspatienten mithilfe des theascreen KRAS-Tests, der die häufigsten Mutationen des KRAS-Gens erkennt, kann daher bei der Therapieplanung helfen.

Um den kontinuierlich wachsenden Anforderungen im Bereich der personalisierten Medizin gerecht zu werden, baut QIAGEN seine Pipeline für Biomarker und Technologien, einschliesslich der RAS-Genfamilie, stetig weiter aus. QIAGEN entwickelt im Rahmen von über 20 gemeinsamen Projekten mit Pharma- und Biotechnologieunternehmen, einschliesslich fünf Rahmenkooperationsverträgen, die branchenweit umfangreichste Palette an therapiebegleitenden Diagnostika.

Über QIAGEN

QIAGEN N.V. ist eine niederländische Holdinggesellschaft und der weltweit führende Anbieter von Probenvorbereitungs- und Testtechnologien. Diese Technologien dienen der Gewinnung wertvoller molekularer Informationen aus biologischem Material. Probentechnologien werden eingesetzt, um DNA, RNA und Proteine aus biologischen Proben wie Blut oder Gewebe zu isolieren und für die Analyse vorzubereiten. Testtechnologien werden eingesetzt, um solche isolierten Biomoleküle sichtbar und einer Auswertung zugänglich zu machen. QIAGEN vermarktet weltweit mehr als 500 Produkte. Diese umfassen sowohl Verbrauchsmaterialien als auch Automationsysteme, die das Unternehmen an vier Kundengruppen vertreibt: Molekulare Diagnostik (Gesundheitsfürsorge), Angewandte Testung (Forensik, Veterinärmedizin und Lebensmitteltestung), Pharma

(pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen) sowie Akademische Forschung (Life Science Forschung). Stand 31. März 2014 beschäftigte QIAGEN weltweit über 4.000 Mitarbeiter an mehr als 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter <http://www.qiagen.com>.

Einige der Angaben in dieser Pressemitteilung können im Sinne von Paragraph 27A des U.S. Securities Act (US-Aktiengesetz) von 1933 in ergänzter Fassung und Paragraph 21E des U.S. Securities Exchange Act (US-Aktienhandelsgesetz) von 1934 in ergänzter Fassung als zukunftsgerichtete Aussagen ("forward-looking statements") gelten. Soweit in dieser Meldung zukunftsgerichtete Aussagen über QIAGENS Produkte, Märkte, Strategie und operative Ergebnisse gemacht werden, einschliesslich aber nicht begrenzt auf die zu erwartenden operativen Ergebnisse, neue Produktentwicklungen, neue Produkteinführungen, regulatorische Einreichungen und Finanzplanungen, geschieht dies auf der Basis derzeitiger Erwartungen und Annahmen, die mit gewissen Unsicherheiten und Risiken verbunden sind. Dazu zählen unter anderem: Risiken im Zusammenhang mit Wachstumsmanagement und internationalen Geschäftsaktivitäten (einschliesslich Auswirkungen von Währungsschwankungen und der Abhängigkeit von regulatorischen sowie Logistikprozessen), Schwankungen der Betriebsergebnisse und ihre Verteilung auf unsere Geschäftsfelder, die Entwicklung der Märkte für unsere Produkte (einschliesslich angewandter Testverfahren, personalisierter Medizin, klinischer Forschung, Proteomik, Frauenheilkunde/ HPV-Testung und molekularer Diagnostik), Veränderung unserer Beziehungen zu Kunden, Lieferanten und strategischen Partnern, das Wettbewerbsumfeld, schneller oder unerwarteter technologischer Wandel, Schwankungen in der Nachfrage nach QIAGEN-Produkten (einschliesslich allgemeiner wirtschaftlicher Entwicklungen, Höhe und Verfügbarkeit der Budgets unserer Kunden und sonstiger Faktoren), Möglichkeit die regulatorische Zulassung für unsere Produkte zu erhalten, Schwierigkeiten bei der Anpassung von QIAGENS Produkten an integrierte Lösungen und die Herstellung solcher Produkte, die Fähigkeit des Unternehmens neue Produktideen zu entwickeln, umzusetzen und sich von den Produkten der Wettbewerber abzuheben sowie vor dem Wettbewerb zu schützen, Marktakzeptanz neuer Produkte, den Abschluss von Akquisitionen und die Integration akquirierter Geschäfte und Technologien. Weitere Informationen finden Sie in Berichten, die QIAGEN bei der U.S. Securities and Exchange Commission (US-Börsenaufsichtsbehörde) eingereicht hat.

Kontakte:

Public Relations:

Dr. Thomas Theuringer

Director Public Relations

+49-2103-29-11826

E-Mail: PR@qiagen.com

<http://www.twitter.com/qiagen>

<http://www.qiagen.com/About-Us/Press-and-Media>

Investor Relations:

John Gilardi

Vice President Corporate Communications

+49-2103-29-11711

E-Mail: ir@qiagen.com

<http://www.qiagen.com/About-Us/Investors>

Photo:

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140523/689262>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100013655/100756570> abgerufen werden.