

13.07.2015 - 21:46 Uhr

QIAGEN erhält FDA-Zulassung für Begleitdiagnostikum in Verbindung mit IRESSA

Deutschland (ots/PRNewswire) -

therascreen(R) EGFR RGQ PCR Kit zur Steuerung der Behandlung mit AstraZeneca's

Lungenkrebsmedikament in den USA zugelassen

QIAGEN N.V. hat heute die US-Zulassung (PMA) für das therascreen(R) EGFR RGQ PCR Kit (therascreen EGFR-Test) als Begleitdiagnostikum zur Steuerung der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) erhalten. Der therascreen EGFR-Test von QIAGEN wurde von der FDA (Food and Drug Administration) zugelassen, damit Ärzte jene NSCLC-Patienten identifizieren können, deren Tumore Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) aufweisen und die sich somit für eine Behandlung mit AstraZeneca's Medikament IRESSA(R) (Gefitinib) eignen.

In den USA werden jährlich über 200.000 neue Lungenkrebsfälle diagnostiziert, von denen geschätzt 160.000 zum Tode führen. Rund 85% aller Lungenkrebskrankungen entfallen auf NSCLC. EGFR-Mutationstests gelten als das grösste Segment im Bereich der Begleitdiagnostika für die personalisierte Medizin.

"Wir freuen uns sehr, den therascreen EGFR-Test in den USA zur Steuerung der Behandlung mit IRESSA anbieten zu können. Dies ist ein weiterer Meilenstein für Lungenkrebspatienten in der personalisierten Medizin. QIAGEN baut seine führende Position im Bereich therapiebegleitender Diagnostika weiter aus und transformiert dabei die Patientenversorgung auf der ganzen Welt", sagte Thierry Bernard, Leiter der Molecular Diagnostics Business Area und Mitglied des Executive Committees von QIAGEN. "Die FDA-Zulassung unseres therascreen EGFR-Tests für den Einsatz mit IRESSA markiert einen neuen Höhepunkt in der fortlaufenden und erfolgreichen Zusammenarbeit mit AstraZeneca. Dies ist bereits die vierte US-Zulassung eines Begleitdiagnostikums für QIAGEN. Als zweite von der FDA zugelassene Anwendung des therascreen EGFR-Tests bei NSCLC wird die Kombination mit IRESSA auch QIAGENS Marktführerschaft im Bereich EGFR-Tests in den USA weiter ausbauen. Unser wachsendes Portfolio für die personalisierte Medizin erweitert kontinuierlich das Testmenü der Plattform Rotor-Gene Q, einem Mitglied unserer QIASymphony-Familie."

"Wir freuen uns sehr, in Zusammenarbeit mit QIAGEN dieses wichtige Begleitdiagnostikum zur Steuerung der Behandlung von NSCLC-Patienten mit IRESSA in den USA anbieten zu können. Indem wir das Know-how von AstraZeneca im Bereich Lungenkrebs mit QIAGENS führenden Diagnostotechnologien kombinieren, können wir Ärzte dabei unterstützen, die Behandlungsergebnisse bei NSCLC zu verbessern", sagte Ruth March, Vice President and Head of Personalized Healthcare and Biomarkers bei AstraZeneca.

Zusammen mit dem therascreen EGFR-Test zur Analyse von Gewebe aus Lungentumoren hat die FDA IRESSA als Erstlinientherapie für NSCLC bei Patienten zugelassen, die zuvor mithilfe eines von der FDA zugelassenen Begleitdiagnostikums identifiziert worden sind. QIAGEN und AstraZeneca pflegen eine langfristige, weltweite Zusammenarbeit bei der gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung von Begleitdiagnostika. IRESSA wird inzwischen in über 90 Ländern vermarktet; QIAGEN bietet Begleitdiagnostika in über 60 Ländern an. Im Januar 2015 führte QIAGEN das therascreen EGFR Plasma RGQ PCR Kit, einen zusammen mit AstraZeneca entwickelten, CE-IVD markierten Test, in über 30 europäischen Ländern ein. Das Plasma-Kit, das den EGFR-Mutationsstatus im Blut analysiert, war das erste Begleitdiagnostikum auf Basis von Flüssigbiopsien, das für Patienten mit soliden Tumoren, für die chirurgische Biopsien nicht in Frage kommen, eine regulatorische Freigabe erhalten hat. QIAGEN engagiert sich auch in weiteren Partnerschaften mit Fokus auf Begleitdiagnostika, die mit Tyrosinkinase-Inhibitoren der dritten Generation verwendet werden und auf EGFR bei NSCLC abzielen. Für andere NSCLC-Biomarker, einschliesslich ALK und KRAS, hat das Unternehmen ebenfalls Tests entwickelt.

In den USA wird das therascreen EGFR RGQ PCR Kit seit 2013 als Begleitdiagnostikum für ein weiteres Arzneimittel vermarktet, das NSCLC-Patienten verabreicht wird. Laut Branchenberichten stellt QIAGEN dort ca. 50 % der therapiebegleitenden Test-Kits für EGFR-Mutationen bereit, was den therascreen EGFR-Test mit Abstand zum kommerziellen Spitzenreiter in den USA macht.

QIAGEN ist bei der Entwicklung von Begleitdiagnostika zur Unterstützung der Medikamentenauswahl bei der Behandlung von Krebs und anderen Krankheiten weltweit führend. Das Unternehmen vermarktet bereits Kits für die personalisierte Medizin für rund 30 Biomarker und deckt weltweit eine breite Spanne von Automationsplattformen und Probenarten ab. QIAGEN baut seine Pipeline an Sample-to-Insight-Technologien für die Anwendungen in der personalisierten Medizin weiter aus und plant, weitere Tests zuzulassen. Das Unternehmen verfügt über mehr als 15 Projekte mit führenden pharmazeutischen und biotechnologischen Partnern zur gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung von Begleitdiagnostika. Darüber hinaus entwickelt QIAGEN eine Pipeline an Flüssigbiopsie-basierten Tests für Forschungszwecke und mögliche Anwendungen in der klinischen Diagnostik.

Der therascreen EGFR-Test wurde von QIAGEN Manchester, dem globalen Center für Entwicklung und Zulassung für QIAGENS molekulare Diagnostikprodukte, entwickelt.

Über QIAGEN

QIAGEN N.V., eine niederländische Holdinggesellschaft, ist der weltweit führende Anbieter von Komplettlösungen zur Gewinnung wertvoller molekularer Erkenntnisse aus biologischen Proben. Die Probentechnologien von QIAGEN ermöglichen die Aufreinigung und Verarbeitung von DNS, RNS und Proteinen aus Blut, Gewebe und anderen Stoffen. Testtechnologien machen diese Biomoleküle sichtbar und bereit zur Analyse. Bioinformatik-Lösungen und Wissensdatenbanken helfen bei der Interpretation von Daten zur Gewinnung relevanter und praktisch nutzbarer Erkenntnisse. Automationslösungen integrieren diese zu nahtlosen und kosteneffizienten molekularen Test-Workflows. QIAGEN stellt diese Workflows weltweit mehr als 500.000 Kunden aus den Bereichen Molekulare Diagnostik (Gesundheitsfürsorge), Angewandte Testverfahren (Forensik, Veterinärmedizin und Lebensmittelsicherheit), Pharma (pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen) sowie Forschung (Life Sciences) zur Verfügung. Zum 31. März 2015 beschäftigte QIAGEN weltweit rund 4.300 Mitarbeiter an über 35 Standorten. Weitere Informationen über QIAGEN finden Sie unter <http://www.qiagen.com>.

Über IRESSA

IRESSA ist eine gezielte Monotherapie für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), die einen positiven EGFR-Mutationsstatus aufweisen. IRESSA inhibiert das Tyrosinkinase-Enzym im epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) und blockiert dadurch die Übertragung von Signalen, die am Wachstum und der Verbreitung von Tumoren beteiligt sind. EGFR-Genmutationen treten in ungefähr 10 bis 15 Prozent der kaukasischen und in 30 bis 40 Prozent der asiatischen NSCLC-Patienten auf. IRESSA ist weltweit in 91 Ländern zugelassen.

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 QIAGEN:

Public Relations:

Dr. Thomas Theuringer

Director Public Relations

+49-2103-29-11826

+1-240-686-7425

Email: pr@qiagen.com

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

<https://www.facebook.com/QIAGEN>

[pr.qiagen.com](http://www.qiagen.com) [<http://www.qiagen.com/About-Us/Press-and-Media>]

Investor Relations:

John Gilardi

Vice President Corporate Communications and Investor Relations

+49-2103-29-11711

+1-240-686-2222

EmptyBreak:MARKER

Email: ir@qiagen.com

ir.qiagen.com