

10.03.2016 – 12:00 Uhr

Roche erhält in Japan Zulassung für den cobas® EGFR Mutation Test v2

Der neue Test schließt erweiterte Mutationsabdeckung zur Erkennung von EGFR-Mutationen in Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom ein

Pleasanton, Kalifornien (ots/PRNewswire) - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX, RHHBY) gab heute bekannt, dass das japanische Gesundheits-, Arbeits- und Sozialministerium (MHLW) den cobas® EGFR Mutation Test v2 für diagnostische Zwecke zugelassen hat. Der Test von Roche schließt die erweiterte Mutationsabdeckung des Rezeptors des epidermalen Wachstumsfaktor-Gens (EGFR) in der DNA aus Tumorgewebe ein und ist dazu ausgelegt, sensibilisierende und resistente Mutationen in Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) zu entdecken. NSCLC-Patienten mit EGFR-Mutation sind Kandidaten für zielgerichtete EGFR-Therapien, wie Tarceva® (Erlotinib), Gilotrif® (Afatinib) und IRESSA® (Gefitinib) in der Erstlinienbehandlung und TAGRISSO(TM) (Osimertinib) in nachfolgenden Behandlungen.

"Die Zulassung des cobas® EGFR Mutation Tests v2 in Japan ist ein Beweis für die Bedeutung von molekularen Tests für zielgerichtete Therapien", sagte Uwe Oberlaender, Leiter von Roche Molecular Diagnostics. "Da mehr als die Hälfte der asiatischen Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC auch EGFR-Mutationen aufweist, kann das Wissen über das Vorhandensein einer spezifischen Mutation dem Kliniker Hinweise auf die zu verschreibende Behandlung geben, und was noch wichtiger ist, wer für diese zielgerichtete Therapie infrage kommt."

In einer unlängst im Journal of Thoracic Oncology (<https://www.iaslc.org/articles/high-frequency-egfr-mutations-found-asian-population>) veröffentlichten Studie wird festgestellt, dass 51,4 Prozent der asiatischen Patienten mit NSCLC auch EGFR-Mutationen haben. Die derzeitigen klinischen Leitlinien, einschließlich die des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) in den USA und der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO), empfehlen vor der Verabreichung zielgerichteter Therapien an Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC die Durchführung von EGFR-Mutationstests.

Über den cobas® EGFR Mutation Test v2

Der cobas® EGFR Mutation Test v2 baut auf dem Erfolg des cobas® EGFR Mutation Tests auf, der bereits weltweit verfügbar ist, und erweitert die Mutationsabdeckung, die 42 EGFR-Mutationen in den Exons 18-21 identifiziert, einschließlich L858R, Exon 19 Deletionen und T790M. Der Test wird mit dem cobas® 4800 System durchgeführt, das hochleistungsfähige Amplifikation und Erkennung mit Software kombiniert, welche die Interpretation der Ergebnisse und Berichterstellung automatisiert. Das cobas® 4800 System Menu für die diagnostische Verwendung in der Onkologie umfasst den cobas® EGFR Mutation Test v2, den cobas® EGFR Mutation Test, den cobas® KRAS Mutation Test und den cobas® BRAF V600 Mutation Test.

Über Roche

Roche ist ein weltweiter Pionier in der Pharmazie und Diagnostik und engagiert sich für wissenschaftlichen Fortschritt zur Verbesserung des Lebens von Menschen.

Roche ist das weltweit größte Biotech-Unternehmen mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Roche ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten für die in vitro-Diagnostik und gewebebasierte Krebstests, und ein Vorreiter im Diabetesmanagement. Die Kombination der Stärken von Pharmazie und Diagnostik unter einem Dach haben Roche zum Marktführer bei personalisierter Medizin gemacht.

Roche wurde 1896 gegründet und forscht seitdem nach besseren Möglichkeiten, Erkrankungen zu verhindern, zu diagnostizieren und zu behandeln, und gleichzeitig einen nachhaltigen Beitrag zur Gesellschaft zu leisten. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen neunundzwanzig von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Roche steht bei Nachhaltigkeit bereits im siebenten Jahr in Folge in der Pharma-, Biotechnologie- und Lifesciences-Branche an der Spitze des Dow Jones Sustainability Indexes.

Der Hauptsitz der Roche Group befindet sich in Basel, Schweiz. Das Unternehmen ist in 100 Ländern tätig und beschäftigte 2015 weltweit über 91.700 Mitarbeitende. Im Jahr 2015 investierte Roche CHF 9,3 Milliarden in F&E und erwirtschaftete einen Umsatz von CHF 48,1 Milliarden. Genentech in den Vereinigten Staaten gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Alle in dieser Mitteilung erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Ansprechperson für Medienanfragen:

Bob Purcell, Roche Molecular Diagnostics

+1-888-545-2443 (USA)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100785142> abgerufen werden.