

25.07.2017 - 14:27 Uhr

Roche dehnt Global Access Program auf ersten vollautomatischen, qualitativen, diagnostischen Test für HIV-1/HIV-2 mit CE-Kennzeichnung aus

- Er unterscheidet zwischen HIV-1 und HIV-2 Infektionen zur sicheren Behandlung von Infektionen mit HIV-Subtypen
- Die nennenswerte Verringerung der Nachweiszeit ist für die Einschränkung weiterer Krankheitsübertragung unerlässlich
- Der Zugang zu Tests wird in ländlichen Gebieten mit Sammelkarten für getrocknete Blutproben (DBS) möglich

Pleasanton, Kalifornien (ots/PRNewswire) - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass das Global Access Program auf cobas® HIV-1/HIV-2 zur Verwendung auf vollautomatischen cobas® 6800/8800 Systemen ausgedehnt wird. Der Test bietet Gesundheitsfachkräften die Möglichkeit, HIV-1 von HIV-2 zu unterscheiden. HIV-2-Infektionen müssen wegen des unterschiedlichen klinischen Managements von HIV-1-Infektionen differenziert werden. Der Test erlaubt flexible PCR-Tests und wurde für Plasma, Serum und Sammelkarten für getrocknete Blutproben als Probenart validiert, um die Behandlungsoptionen bei Infektionen mit Subtypen in ländlichen Gebieten zu verbessern.

Roche arbeitet in Partnerschaft mit dem HIV/AIDS-Programm der Vereinten Nationen (UNAIDS), der Clinton Health Access Initiative (CHAI), UNITAID, dem Notfallplan des Präsidenten zur Bekämpfung von AIDS (PEPFAR) und dem Globalen Fonds zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria an der Erreichung des von UNAIDS erklärten 90-90-90-Ziels (http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en.pdf) (90 Prozent aller HIV-Infizierten sollen ihren Status kennen, 90 Prozent aller HIV-Diagnostizierten sollen Zugang zu einer dauerhaften antiretroviralen Therapie haben, und bei 90 Prozent der antiretroviral Behandelten soll die Viruslast dauerhaft unter der Nachweisgrenze liegen).

"Roche hat sich der Bereitstellung von Technologien verpflichtet, die den Kampf gegen HIV/AIDS unterstützen", sagte Uwe Oberlaender, Leiter von Roche Molecular Diagnostics. "Wir erleichtern den Zugang zu relevanten Diagnoseinstrumenten. Die Möglichkeit, Infektionen mit Subtypen genauer zu unterscheiden, stellt einen nennenswerten Fortschritt bei der Kontrolle der Übertragung und Ausrottung der HIV/AIDS-Epidemie dar."

Studien zeigen, dass fast 50 % der neuen Infektionen während der akuten Periode zwischen 3 Tagen und 3 Wochen nach der Infektion erfolgen.¹ Derzeitige Testmethoden, die sich auf die Möglichkeit des Nachweises von Antikörperreaktionen verlassen, haben das Problem, dass infizierte Personen zwischen zwei und vier Wochen ohne Diagnose bleiben. Aufgrund der höheren Sensibilität der PCR-Technologie gegenüber serologischen Methoden können Nukleinsäureamplifikationstests (NAT), wie der HIV-1/HIV-2-Test, diesen Zeitraum um bis zu eine Woche reduzieren. Diese nennenswerte Verringerung der Nachweiszeit ist für die Einschränkung weiterer Krankheitsübertragungen unerlässlich.

Informationen zum Test

Der cobas HIV-1/HIV-2 Qualitative Nukleinsäuretest für die Verwendung auf den cobas 6800/8800 Systemen ist ein In-vitro-Nukleinsäureamplifikationstest für den qualitativen Nachweis und die Differenzierung des humanen Immunschwächevirus (HIV) Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) in menschlichem Serum, Plasma und getrockneten Blutproben (DBS). Der Test schießt die klinisch erprobte Dual-Target-Technologie für den Nachweis von HIV-1 ein.

Der Test ist für die Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnose von HIV-1/HIV-2 vorgesehen. Der Nachweis von HIV-1- oder HIV-2-Nukleinsäure deutet auf das Vorhandensein einer HIV-1- bzw. HIV-2-Infektion hin. Das Vorhandensein von HIV-1- oder HIV-2-Nukleinsäure im Plasma oder Serum von Personen ohne HIV-1- oder HIV-2-Antikörper deutet auf eine akute oder Primärinfektion hin. In Säuglingen, die von Müttern mit HIV-Infektionen geboren wurden und die auch mütterliche Antikörper gegen HIV-1 oder HIV-2 aufweisen, ist das Vorhandensein von HIV-Nukleinsäure ein Hinweis auf eine aktive Infektion. cobas HIV-1/HIV-2 Qualitative kann auch für die Bestätigung von HIV-1- oder HIV-2-Infektionen in Personen mit Proben verwendet werden, die auf HIV-1- oder HIV-2-Antikörper oder Antigene reagieren.

Informationen zum traditionellen Engagement von Roche bei der HIV-Betreuung

Roche kündigte 2014 das Global Access Program für den erleichterten Zugang zur HIV-Diagnostik an. Roche ging Partnerschaften mit nationalen Regierungen, lokalen Gesundheitseinrichtungen, Gemeinschaften und internationalen Agenturen ein, darunter UNAIDS, CHAI, UNITAID, der Notfallplan des Präsidenten zur Bekämpfung von AIDS (PEPFAR), der Globale Fonds und Centres for Disease Control (CDC), um Programme einzuführen, die über die Bereitstellung von Diagnostiktests hinausgehen. Der Umfang und der geografischen Fußabdruck des Programms wurden seit seinem Beginn erheblich erweitert, um anspruchsberechtigten Organisationen in 82 förderfähigen Ländern mit der höchsten Krankheitslast verbesserten Zugang zu HIV-Diagnostika zu erschwinglichen Preisen zu ermöglichen.

Im Jahr 1998 startete Roche auf der internationalen AIDS-Konferenz in Genf ebenfalls das globale Überwachungsprogramm (Global Surveillance Program). Das ursprünglich zur Überwachung von Veränderungen der Genomsequenz von HIV-1 konzipierte Programm und seine Datenbank wurde seitdem um Tausende Genomsequenzen von zahlreichen Viren erweitert, darunter: HCV, HBV und WNV in den relevantesten geografischen Regionen der Welt. Die Bemühungen des Programms haben bei der Aufrechterhaltung und Verbesserung der Zuverlässigkeit von Molekularassays eine enorm wichtige Rolle gespielt.

Informationen zur Früherkennung von HIV bei Kleinkindern

Die Diagnose von HIV bei Säuglingen und Kleinkindern ist eine nennenswerte Herausforderung. Antikörpertests sind bei Kindern unwirksam, da die Antikörper der Mutter auch nach der Geburt im System der Kinder vorhanden sind. Antikörpertests bei Kleinkindern können bis zum Alter von 15 Monaten sogar zu falschen positiven Ergebnissen führen. Zur Früherkennung von HIV bei infizierten Kleinkindern gibt es eine Reihe alternativer Methoden. Zahlreiche Ansätze verwenden molekulare Verfahren, die spezifisch die virale DNA und/oder RNA nachweisen, womit die HIV-Diagnose schon ab sechs Wochen möglich wird. Das Global Access Program umfasst HIV-Diagnostiktests zur Frühdiagnose bei Kleinkindern.

Die Früherkennung ist bei mit HIV infizierten Kindern besonders wichtig. Wenn sie HIV-positiv diagnostiziert werden, können sie angemessene medizinische Versorgung erhalten, bevor sich die Erkrankung ernsthaft entwickelt, und sie können trotz der Infektion gesund bleiben. Falls sie HIV-negativ diagnostiziert werden, können die Mütter geeignete Beratung erhalten, um sicherzustellen, dass das Kind auch weiterhin seinen HIV-freien Status behält.

Informationen zu HIV-1 und HIV-2

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leben weltweit über 36 Millionen Menschen mit HIV. Nur 60 % dieser Menschen kennen ihren HIV-Status. Es erhalten nur 17 Millionen Menschen antiretrovirale Therapie und von diesen sind 38 % viral unterdrückt. Im selben Jahr infizierten sich weltweit 2,5 Millionen Menschen neu mit HIV. Leider infizierten sich 2015 2,1 Millionen Menschen neu.

Das humane Immunschwächevirus (HIV) wird in zwei Typen kategorisiert, HIV-1 und HIV-2. Weltweit sind die meisten HIV-Infektionen HIV-1, während sich HIV-2 weitestgehend auf Menschen aus Westafrika beschränkt. HIV-1 und HIV-2 haben denselben Übertragungsweg und beide können das erworbene Immunschwächesyndrom (AIDS) hervorrufen. HIV-2-Infektionen müssen aber wegen des unterschiedlichen klinischen Managements von HIV-1-Infektionen differenziert werden.

Die Diagnose, die hochwirksame antiretrovirale Therapie (HAART) und der Viruslast-Test, ein Test zur Bestimmung der Menge von zirkulierendem HIV, haben zu einer stetigen Erhöhung der Lebenserwartung um 13 Jahre von Menschen geführt, die mit HIV infiziert sind.

Informationen zum cobas 6800/8800 System

Die cobas 6800 und cobas 8800 Systeme sind voll integrierte, automatische Lösungen, die einen neuen Standard für Routinemolekulartests in den Bereichen Überwachung der Viruslast, Screening von Spendern, Frauengesundheit und Mikrobiologie setzen. Die Systeme bauen auf der mit dem Nobelpreis ausgezeichneten PCR-Technologie auf, sind vollautomatisch und wurden für höheren Durchsatz und die kürzeste Zeit zum Ergebnis entwickelt. Sie bieten dem Anwender größere Flexibilität, wodurch die Effizienz des Arbeitsflusses insgesamt gesteigert wird.

Die Systeme generieren in weniger als 3,5 Stunden bis zu 96 Ergebnisse. In einer Acht-Stunden-Schicht liefert das cobas 6800 System insgesamt 384 bzw. das cobas 8800 System 960 Ergebnisse. Beide Systeme ermöglichen es Labors, bis zu drei Tests im selben Ablauf durchzuführen, ohne dass eine Vorsortierung erforderlich ist. Die Systeme erlauben bei nur minimaler Interaktion des Anwenders bis zu acht Stunden (cobas 6800) bzw. vier Stunden (cobas 8800) Walk-Away-Time.

Weitere Molekularassays für die cobas 6800/8800 Systeme sind: cobas HIV-1, cobas HCV, cobas HBV, cobas CMV, cobas HPV und cobas CT/NG sowie drei Assays der nächsten Generation für das Spender-Screening: cobas MPX, cobas WNV und cobas HEV.

Informationen zu Roche

Roche ist ein weltweiter Pionier in der Pharmazie und Diagnostik und engagiert sich für wissenschaftlichen Fortschritt zur Verbesserung des Lebens von Menschen. Die Kombination der Stärken von Pharmazie und Diagnostik unter einem Dach haben Roche zum Marktführer bei personalisierter Medizin gemacht -- einer Strategie mit dem Ziel, jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

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 der In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement.

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. Das Unternehmen ist durch die Zusammenarbeit mit allen relevanten Interessengruppen ebenfalls bemüht, den Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen dreißig von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malaria-Mittel und Krebsmedikamente. Roche steht bei Nachhaltigkeit bereits im achten Jahr in Folge in der Pharma-, Biotechnologie- und Lifesciences-Branche an der Spitze des Dow Jones Sustainability Indexes (DJSI).

Der Hauptsitz der Roche Group befindet sich in Basel, Schweiz. Das Unternehmen ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2016 weltweit über 94.000 Mitarbeitende. Im Jahr 2016 investierte Roche 9,9 Milliarden CHF in Forschung und Entwicklung und erwirtschaftete einen Umsatz von 50,6 Milliarden CHF. Die US-Firma Genentech ist eine hundertprozentige Tochter der 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.

Kontakt für Presseanfragen:

Todd Siesky

Roche Molecular Diagnostics

1-888-545-2443

1 Branson BM, Mermin J. Establishing the diagnosis of HIV infection: new tests and a new algorithm for the United States. J Clin Virol 2011 Dec;52 Suppl 1:S3-4

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100805188> abgerufen werden.