

Basel, 28. März 2017

## **Roche kündigt Markteinführung von HPV-Test mit CE-IVD-Kennzeichnung für cobas 6800/8800 Systeme zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung an**

- **Anhaltende Infektion mit Hochrisiko-HPV<sup>1</sup> ist Ursache von Gebärmutterhalskrebs in mehr als 99 Prozent aller Fälle**
- **cobas HPV-Test ermöglicht wichtiges Screening zur Identifizierung von Risikopatientinnen, bevor eine Krebsvorstufe oder Krebs entsteht**
- **cobas 6800/8800 Systeme sind voll automatisiert und unterstützen Labors bei der Bewältigung des erforderlichen hohen Durchsatzes für HPV-DNA-Screening-Programme**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute die Markteinführung des cobas<sup>®</sup> HPV-Tests mit CE-IVD-Kennzeichen für den Einsatz auf den cobas<sup>®</sup> 6800/8800 Systemen zum Gebärmutterhalskrebs-Screening bekannt. Das humane Papillomavirus (HPV) gilt als Hauptursache von Gebärmutterhalskrebs und kann auch dazu verwendet werden, gefährdete Frauen zu erkennen. Der cobas HPV-Test erweitert das wachsende CE-IVD-Testmenü für die cobas 6800/8800 Systeme, sodass Labors nun HPV-DNA-Tests gleichzeitig mit anderen, bereits erhältlichen cobas Tests durchführen können (beispielsweise auf Chlamydien und Gonorrhö (CT/NG), HIV-1, HCV, HBV und CMV sowie drei Tests der nächsten Generation für das Spender-Screening cobas<sup>®</sup> MPX, cobas<sup>®</sup> WNV und cobas<sup>®</sup> HEV.

Die prospektive klinische Studie «ATHENA» verglich Strategien zur Früherkennung und setzte unter anderem den cobas HPV-Test auf dem cobas<sup>®</sup> 4800 System ein. Es zeigte sich, dass durch das Screening mit dem HPV-Test mehr hochgradige Krankheitsfälle erkannt werden konnten als nur mit dem Pap-Test. Die Erkennung gefährdeter Frauen vor der Entwicklung von Krebsvorstufen oder Krebs ist eine wichtige Präventionsstrategie: Sie trägt dazu bei, die Screening-Effizienz zu erhalten und schützt die Frauen vor potenziellen Schäden unnötiger Nachuntersuchungen. Immer mehr Länder wollen im Rahmen ihrer Zervixkarzinom-Programme ein HPV-DNA-Screening als primären Vorsorgetest vor der Pap-Zytologie einsetzen.

«Neben dem überzeugenden klinischen Nutzen des cobas HPV-Tests kann Roche nun einerseits den Bedürfnissen von Labors mit geringem bis mittlerem Durchsatz nachkommen. Gleichermassen können aber

auch die Ansprüche von Hochdurchsatz-Labors erfüllt werden, die eine ganze Reihe validierter Tests auf einer einzigen Plattform konsolidiert durchführen möchten», sagte Roland Diggelmann, CEO Roche Diagnostics. «Labors werden in Zukunft Systeme benötigen, die den höchsten Performance-Standards gerecht werden. Dafür sorgt Roche ebenso wie für neue Wege zur Effizienzsteigerung. Letztendlich kommt dies allen zugute, die Gesundheitsdienstleistungen erhalten oder erbringen.»

Die voll automatisierten cobas 6800/8800 Systeme bieten im Vergleich zu anderen automatisierten molekularen Plattformen die schnellsten Bearbeitungszeit, den höchsten Durchsatz und die längste überwachungsfreie Zeitraum («Walk-away»-Zeit). Dadurch können sich Labors besser auf veränderliche Testanforderungen einstellen.

### **Über das Roche Portfolio für Gebärmutterhalskrebs**

Das Roche Portfolio für Gebärmutterhalskrebs ermöglicht es Ärzten bessere Früherkennung, Betreuung und Diagnose zu leisten und stützt sich dabei auf zuverlässige und eindeutigen Ergebnissen über alle Behandlungsphasen hinweg. Die einzigartige Kombination aus molekularen, zellulären und gewebebasierten Diagnostiktests liefert Medizinern wichtige Informationen für die Behandlungsentscheidung und trägt dazu bei, unnötige Therapien zu vermeiden.

cobas HPV-Tests sind klinisch validiert als primäre HPV-Früherkennung, ASC-US-Triage oder Begleittest (HPV und Pap-Zytologie) auf cobas 4800 oder cobas 6800/8800 Systemen.\* Der cobas HPV-Test ermöglicht die spezifische Genotypisierung der risikoreichsten Typen HPV 16 und 18. Er liefert gleichzeitig zwölf weitere Risiko-HPV-Genotypen als zusammengefasstes Ergebnis in einem Durchlauf und anhand einer einzigen Probe. Weitere Informationen über cobas HPV finden Sie unter [www.hpv16and18.com](http://www.hpv16and18.com).

Durch den Einsatz fortschrittlicher dualer Biomarker-Technologie zum gleichzeitigen Nachweis von p16 und Ki-67 lässt sich mit der CINtec® PLUS Cytology\* die Entwicklung von HPV-Infektionen eindeutig nachweisen. Dies bietet Ärzten eine größere Sicherheit bei der Stratifizierung von Patientinnen zur Nachuntersuchung oder Behandlung. CINtec PLUS Cytology\* ist eine objektive Triage-Lösung zum Management von HPV-positiven oder auffälligen Pap-Zytologie-Befunden aus dem Primärscreening, mit der einige der Einschränkungen der herkömmlichen Pap-Zytologie überwunden werden können.

CINtec Histology wird verwendet, um den Verdacht auf ein hochgradiges Zervixkarzinom in einem Gewebebiopsie zu bestätigen oder auszusräumen. CINtec Histology nutzt den p16-Biomarker für eine

schlüssigere Diagnose durch die klare visuelle Bestätigung von präkanzerösen Läsionen, die bei einer reinen H&E oder morphologischen Interpretation übersehen werden können. Beide CINtec-Assays wurden auf VENTANA BenchMark IHC/ISH-Geräten voll automatisiert.\*

### **Über das Humane Papillomavirus (HPV) und Gebärmutterhalskrebs**

Eine anhaltende Infektion mit einem Hochrisiko-HPV ist die Hauptursache von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen. Bei mehr als 99 Prozent aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs weltweit spielt HPV eine Rolle. Die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs kann 10 bis 15 Jahre oder noch länger dauern. Deswegen sind die individuelle Risikobestimmung und die Früherkennung der Erkrankung vor der Entwicklung eines Karzinoms eine wichtige Präventionsstrategie. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt die Zahl der Neuerkrankungen an Gebärmutterhalskrebs weltweit auf mehr als 500 000 pro Jahr.

### **Über die cobas 6800/8800 Systeme**

Die cobas 6800/8800 Systeme sind vollautomatische Lösungen, die einen neuen Standard für das Blutspenderscreening, die Viruslastüberwachung, Tests im Bereiche der Frauengesundheit und die mikrobiologische Diagnostik setzen. Auf Basis der mit dem Nobelpreis ausgezeichneten PCR-Technologie sind die Systeme auf volle Automation, erhöhten Durchsatz und kürzere Bearbeitungszeiten ausgelegt und bieten eine größere Flexibilität, um die Gesamteffizienz von Laborabläufen zu steigern.

Die Systeme liefern bis zu 96 Testergebnisse in weniger als dreieinhalb Stunden. Das cobas 6800 System ermöglicht bis zu 384 Testergebnisse in einer Acht-Stunden-Schicht, das cobas 8800 System in derselben Zeit bis zu 960. Beide Systeme erlauben zudem die gleichzeitige Abarbeitung von drei Tests in einem Durchlauf ohne Vorsortierung. Die Systeme sind auf eine «Walk-away»-Zeit von bis zu acht Stunden (cobas 6800) bzw. vier Stunden (cobas 8800) mit minimalem Benutzereingriff ausgelegt.

Folgende weitere molekulare Tests können auf den cobas 6800/8800 Systemen eingesetzt werden: cobas HIV-1, cobas HCV, cobas HBV und cobas CMV sowie drei Tests der nächsten Generation für das Spender-Screening cobas MPX, cobas WNV und cobas HEV.

Weitere Informationen über die Systeme finden Sie unter [www.cobas68008800.com](http://www.cobas68008800.com) beziehungsweise <http://molecular.roche.com>.

### **Über Roche**

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter

einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin – einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das größte Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln, und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es, durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patientinnen und Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das achte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2016 weltweit über 94'000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2016 investierte Roche CHF 9,9 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 50,6 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.roche.com>.

### **Über Roche in Österreich**

Über Roche in Österreich Roche zählt in Österreich zu den führenden Anbietern von Arzneimitteln, Produkten der In-vitro-Diagnostik sowie bei Diabetes-Management-Systemen und Services und ist mit rund 400 Mitarbeitenden und drei eigenständigen Gesellschaften in Wien (Vertriebsstandort Pharma, Diagnostics und Diabetes Care) vertreten. Roche ist landesweit klare Nummer eins bei Krebsmedikamenten und im Spitalsbereich, am In-vitro-Diagnostik Gesamtmarkt sowie bei der Diabetesselbstkontrolle. Das Unternehmen feierte 2007 sein 100-jähriges Bestehen in Österreich. Weitere Informationen über die Niederlassungen finden sich im Internet unter [www.roche.at](http://www.roche.at).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

\*Nicht alle Produkte und Anwendungsgebiete stehen in allen Ländern zur Verfügung. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage, die die Anwendungsgebiete jedes einzelnen Produkts vorgibt.

**Rückfragehinweis Roche Diagnostics Österreich:**

Mag. Philipp Teper

Communications Manager

Roche Diagnostics GmbH

Tel: 01 27787 496

Mobil: 0664 889 77 325

E-Mail: [philipp.teper@roche.com](mailto:philipp.teper@roche.com)

**Literatur**

<sup>1</sup>Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. J Pathol. 1999; 189:12-19.