

Basel, 5. April 2017

Einheitlichere Diagnose bei Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses: FDA erteilt Freigabe für CINtec-Histology-Test von Roche

- Etwa 50 Millionen Frauen werden in den USA jedes Jahr vorsorglich auf Gebärmutterhalskrebs untersucht¹, dabei sind fast alle Fälle der Erkrankung auf eine Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV) zurückzuführen.²
- Gebärmutterhalskrebs lässt sich sehr gut verhindern, wenn die Früherkennung einen Test auf die DNA von HPV umfasst.
- Der CINtec-Histology-Test von Roche ist weltweit der einzige klinisch validierte immunzytochemische p16-Test.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX:RHHBY) gab heute bekannt, dass der 510(k)-Antrag für den CINtec®-Histology-Test von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA genehmigt wurde. Dieser Test ist der einzige klinisch validierte p16-Biomarker-Test, der in Kombination mit einer H&E-Färbung (Hematoxylin & Eosin) Pathologen bei der Beurteilung unterstützt, welche Frauen wegen Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses behandelt werden sollten. Der Test gehört neben dem cobas® HPV-Test und dem CINtec-PLUS-Cytology-Test³ zum Roche Portfolio für Gebärmutterhalskrebs.

«Der CINtec-Histology-Test hilft Ärzten dabei, eine fundierte Entscheidung über die beste Behandlung von Patientinnen mit hochgradigen präkanzerösen Läsionen des Gebärmutterhalses zu treffen», sagte Roland Diggelmann, CEO Roche Diagnostics. «Durch einheitlichere Befunde der Pathologen trägt der Test dazu bei, dass die richtigen Patientinnen die bestmögliche Behandlung für diese sehr gut vermeidbare Erkrankung bekommen.»

Bei Frauen, die positiv auf HPV getestet wurden, besteht ein größeres Risiko, dass sie präkanzeröse Läsionen des Gebärmutterhalses haben oder entwickeln. Die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs unterstützt Ärzte dabei, diese präkanzerösen Läsionen zu finden und zu behandeln, bevor sie sich zu einem invasiven Karzinom weiterentwickeln können. Der CINtec-Histology-Test spielt eine Schlüsselrolle, wenn aufgrund eines auffälligen Ergebnisses beim Primärscreening eine Gewebebiopsie aus dem Gebärmutterhals

entnommen wird: Er liefert eine klare visuelle Bestätigung, ob präkanzeröse Läsionen vorhanden sind oder nicht. Unbehandelt können sich diese Läsionen auf lange Sicht zu einem Zervixkarzinom weiterentwickeln.

Die FDA-Freigabe basiert auf den Ergebnissen aus der CERTAIN-Studie⁴ (Cervical Tissue Adjunctive Analysis). Wie die beiden bahnbrechenden Studien ATHENA⁵ und PALMS⁶ bestätigt auch sie die Leistungsfähigkeit der Produkte im Roche Portfolio für Gebärmutterhalskrebs. Ausserdem wird der Einsatz von p16-Immunzytochemie von der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Gesellschaft amerikanischer Pathologen (CAP) und der amerikanischen Gesellschaft für Koloskopie und zervikale Pathologie (ASCCP) empfohlen, um die Erkennung präkanzeröser Läsionen zu verbessern.

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 eindeutige Ergebnisse über alle Behandlungsphasen hinweg. Die einzigartige Kombination aus molekularen, zellulären und gewebebasierten Diagnosetests liefert Medizinerinnen wichtige Informationen für die Behandlungsentscheidung und trägt dazu bei, unnötige Therapien zu vermeiden. Das humane Papillomavirus (HPV) gilt als die Hauptursache von Gebärmutterhalskrebs und dient als Indikator zur Identifizierung gefährdeter Frauen.

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.⁷ 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.

Durch den Einsatz fortschrittlicher dualer Biomarker-Technologie zum gleichzeitigen Nachweis von p16 und Ki-67 lässt sich mit dem CINtec-PLUS-Cytology-Test³ die Entwicklung von HPV-Infektionen eindeutig nachweisen. Dies bietet Ärzten eine größere Sicherheit bei der Stratifizierung von Patientinnen zur Nachuntersuchung oder Behandlung. Der CINtec-PLUS-Cytology-Test 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. Der CINtec-PLUS-Cytology-Test wird nicht als *In-vitro*-Diagnostikum in den USA vertrieben.

Der-CINtec Histology-Test wird verwendet, um den Verdacht auf ein hochgradiges Zervixkarzinom in einem Gewebebiopsat zu bestätigen oder auszuräumen. Der CINtec-Histology-Test nutzt den p16-Biomarker für eine schlüssigere Diagnose durch die klare visuelle Bestätigung von präkanzerösen Läsionen, die bei einer reinen H&E-Interpretation übersehen werden können. Beide CINtec-Assays sind 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 über 500 000 pro Jahr.

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 www.roche.com.

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 410 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.

VENTANA, BENCHMARK, CINTEC und COBAS sind Marken von Roche. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Medienstelle Roche-Gruppe

Tel.: +41 -61 688 8888 / E-Mail: media.relations@roche-global.com

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow

Literatur

¹ Oncology: An Evidence-Based Approach, edited by Alfred E. Chang, Patricia A Ganz, et al. Springer 2007

² World Health Organization Fact Sheet 380, September 2013: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/>

³ Der CINtec-PLUS-Cytology-Test wird nicht als *In-vitro*-Diagnostikum in den USA vertrieben.

⁴Die wegweisende CERTAIN(**C**ERvical **T**issue **A**djun**C**tive **a**Nalysis)-Studie, in der mehr als 38 000 Objektträger ausgewertet wurden, ist eine der größten jemals durchgeführten Studien im Bereich der Immunzytochemie. Die CERTAIN-Studie zeigte bei allen beteiligten Pathologen eine signifikante Verbesserung bei der Identifizierung präkanzeröser Läsionen hinweg, wenn der CINtec-Histology-Test zusammen mit H&E eingesetzt wurde. Das bedeutet, dass mehr Frauen eine angemessene weitere Untersuchung und Behandlung erhalten können.

⁵ATHENA (**A**ddressing **T**HE **N**eed for **A**dvanced HPV Diagnostics) – Der cobas HPV-Test wurde in der ATHENA-Studie klinisch validiert. ATHENA war die größte prospektive klinische Registrierungsstudie ihrer Art in den USA und beurteilte die Leistungsfähigkeit des cobas HPV-Tests in Primärscreening, ASC-US-Triage und Co-Testung bei Frauen mit normaler Zytologie. Es ist die einzige Studie, in der der Nutzen einer gleichzeitigen Genotypisierung von HPV16 und HPV18 bei der Risikobeurteilung von Frauen untersucht wurde.

⁶In die Studie PALMS (**P**rimary **A**SC-US **L**SIL **M**arker **S**tudy) wurden über 27 000 Frauen aus fünf europäischen Ländern aufgenommen. Die Studie war darauf ausgelegt, die diagnostische Leistungsfähigkeit des CINtec-PLUS-Cytology-Tests zur Erkennung präkanzeröser zervikaler Läsionen im Vergleich zu HPV-Tests und anderen herkömmlichen Früherkennungsmethoden wie Pap-Zytologie zu überprüfen.

⁷ HPV-Tests auf den cobas 6800/8800 Systemen werden nicht in den USA vertrieben.