

Roche erweitert das VENTANA Portfolio um den neuen Companion Diagnostics-Test VENTANA HER2 Dual ISH für Patienten mit Brust- und Magenkrebs. Ein weiterer Schritt in Richtung personalisierter Medizin und zielgerichteter Therapie für Patientinnen und Patienten.

- **Weltweit werden jedes Jahr nahezu 2,1 Millionen neuer Fälle von Brustkrebs diagnostiziert, und mehr als 620.000 Menschen sterben daran.¹ Ca. 15 bis 20 % der mit Brustkrebs diagnostizierten Frauen sind HER2-positiv.²**
- **Der VENTANA HER2 Dual ISH DNA Assay³ hilft bei der Identifizierung von Patienten mit Brust- und Magenkrebs, die für das zielgerichtete Therapeutikum Herceptin (Trastuzumab) geeignet sind**
- **Diese Zulassung unterstützt die Strategie von Roche der personalisierten Medizin um Patienten, die am meisten von einem spezifischen Arzneimittel profitieren können, eine Behandlung zu bieten.**

Basel, 23. April 2019 – Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) kündigte am 23. April 2019 die Einführung des neuen VENTANA HER2 Dual ISH DNA Assay für den Nachweis des HER2-Biomarkers bei Brust- und Magenkrebs an. HER2 – humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 – ist ein wichtiger, bei Brust- und Magenkrebs vorkommender Biomarker.⁴ Sein Nachweis und seine Hemmung kann dabei helfen, diese aggressiven Krebsarten effizienter zu bekämpfen.

Der VENTANA HER2 Dual ISH DNA Assay ist für die Durchführung innerhalb eines Tages vorgesehen. Dadurch erhalten Ärzte die Ergebnisse schneller als bei den am häufigsten verwendeten HER2-Bestätigungstestverfahren. Die Ergebnisse können lichtmikroskopisch ausgewertet werden, wodurch kein spezielles Fluoreszenzmikroskop erforderlich ist.

„Mit dem neuen VENTANA HER2 Dual ISH-Assay wird das Engagement von Roche für die personalisierte Medizin bekräftigt, indem entscheidende Informationen über Behandlungsoptionen für Brust- und Magenkrebs schneller bereitgestellt werden“, sagte Michael Heuer, CEO von Roche Diagnostics. „Rasche Ergebnisse sind beim Kampf gegen Krebs entscheidend, und jeder zusätzliche Tag, den Ärzte und Patienten auf Testergebnisse warten müssen, ist ein Tag zu viel.“

Über den VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail-Assay

Roche ist der einzige Anbieter einer vollständig automatisierten Dual ISH-Hellfeldlösung zum Nachweis der HER2-Amplifikation. Roche bietet mit dem neuen VENTANA HER2 Dual ISH DNA -Assay einen verbesserten Hellfeld-Assay, der auf BenchMark IHC/ISH-Instrumenten voll automatisiert ist. Der Assay bietet Pathologielabors schneller klare Ergebnisse, wodurch Ärzte früher Behandlungsentscheidungen treffen können. Roche bietet als global führendes Unternehmen im Bereich Brustkrebsdiagnostik eine umfassende Auswahl an diagnostischen und prädiktiven Assays, einschließlich des VENTANA HER2/neu (4B5) mit monoklonalem Kaninchen-Primärantikörper, der als Unterstützung bei der Beurteilung von

Brustkrebspatienten indiziert ist, bei denen eine Behandlung mit Herceptin in Betracht gezogen wird. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.roche.at/de/therapiebereiche-und-loesungen/diagnostik.html>

Über Herceptin (Trastuzumab)

Herceptin® ist ein humanisierter Antikörper, der entwickelt wurde, um gezielt die Funktion des HER2-Rezeptors zu hemmen, eines Proteins, das außerhalb vieler normaler Zellen und in erhöhten Mengen außen an Krebszellen bei HER2-positiven Krebsarten vorzufinden ist. Herceptin bindet an einen spezifischen Abschnitt des HER2-Proteins und unterdrückt die von HER2 ausgehenden Signale, die das Wachstum von Tumorzellen anregen, und aktiviert auch das körpereigene Immunsystem zur Zerstörung der Krebszellen.

Seit seiner ersten Zulassung 1998 wurde Herceptin zur Behandlung von über zwei Millionen Patienten weltweit verwendet, die mit HER2-positivem Brust- und Magenkrebs diagnostiziert wurden. Es bildete auch die Grundlage anderer innovativer Behandlungen für HER2-positiven Brustkrebs, welche die Behandlungsergebnisse bei Patienten mit dieser aggressiven Erkrankung weiter verbessert haben. Herceptin ist zusätzlich zur standardmäßigen intravenösen Darreichungsform auch zur subkutanen (s. c.) Verabreichung erhältlich. Diese Darreichungsform wurde 2013 erstmals zugelassen. Herceptin s. c. ist ein entscheidender Schritt nach vorne bei der Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs, da es Patienten eine schnellere, bequemere und weniger schmerzhaftere Behandlung mit Herceptin bietet.

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 Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das zehnte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index. Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2018 weltweit rund 94.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2018 investierte Roche CHF 11 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 56,8 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.

VENTANA und BENCHMARK sind Markennamen von Roche. Andere Markennamen und Warenzeichen sind das Eigentum der

entsprechenden Unternehmen.

Referenzen

[1] Globocan 2018. World Fact Sheet. [Internet; abgerufen im März 2019]. Verfügbar unter:

<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>

[2] Wolff AC, Hammond ME, et al. J Clin Oncol. 2013;31(31):3997-4013.

[3] Dieses Produkt ist zur Anwendung als In-vitro-Diagnostikum (IVD) vorgesehen.

[4] Hofmann M, Stoss O, Shi D, et al. Assessment of a HER2 scoring system for gastric cancer: results from a validation study. Histopathology. 2008;52(7):797-805.

Roche Group Media Relations

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

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