

Basel, 31. Dezember 2008

FDA erteilt Zulassung für umfassendstes System zur Testung von Blutspenden auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C

Die amerikanische Arzneimittelbehörde Food & Drug Administration (FDA) hat heute einen neuen Nukleinsäuretest von Roche zugelassen, mit dem Spenderblut in einem einzigen, automatisierten Test auf HIV-1-Gruppe-M-RNA, Hepatitis-C-RNA und Hepatitis-B-DNA untersucht werden kann. Der für den Einsatz auf dem Analysensystem cobas s 201 entwickelte Test namens cobas TaqScreen MPX Test ist ein qualitativer In-vitro-Test für den kombinierten Nachweis von HIV-1-Gruppe-M-RNA, HIV-1-Gruppe-O-RNA, HIV-2-RNA, Hepatitis-C-Virus-RNA und Hepatitis-B-Virus-DNA in Humanplasma. Der Test, der nicht zur Verwendung als Diagnosehilfe bestimmt ist, soll die Sicherheit von Blutprodukten weiter erhöhen, indem Infektionen früher als mit herkömmlichen serologischen Tests erkannt werden.

“Roche hat sich zum Ziel gesetzt, die Bedürfnisse von Blutspendezentren mit Tests und Systemen zu erfüllen, die höchste Blutsicherheit gewährleisten,” sagte Daniel O’Day, Leiter von Roche Molecular Diagnostics. “Unser Multiplex-Test ist sehr gut angenommen worden und hat eine hervorragende Leistungsfähigkeit in Blutspendezentren weltweit gezeigt. Wir freuen uns über die Einführung in den USA und werden auch weiterhin in die Entwicklung von Lösungen für diesen wichtigen Bereich der Labordiagnostik investieren.”

Der Test läuft auf dem vollautomatisierten cobas s 201 System für die Real-Time-Polymerase-Kettenreaktion (PCR), das durch sein einzigartiges modulares Design und gebrauchsfertige Reagenzien die Laboreffizienz steigert.

In Ländern, die NAT-Tests eingeführt haben, ist eine Reduktion von transfusionsbedingten HIV-, HBV- und HCV-Infektionen zu beobachten. Allein in den USA leben nach Schätzung der Centers for Disease Control and Prevention mehr als eine Million Menschen mit HIV/AIDS, und jedes Jahr infizieren sich weitere 40’000 Menschen. Schätzungsweise 300’000 Infizierte wissen nicht, dass sie HIV-infiziert sind. Mehr als 4 Millionen Menschen in den USA sind mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) infiziert, und 3,2 Millionen von ihnen sind chronisch infiziert. HCV ist die Hauptursache von Leberkrebs in den USA. Mehr als 1’200’000 Menschen

sind chronisch mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) infiziert, und etwa 5000 Menschen sterben jedes Jahr in den USA an den Komplikationen der HBV-Infektion. Viele der von einer HBV- oder HCV-Infektion betroffenen Menschen zeigen keine Erkrankungssymptome und wissen deshalb nicht, dass sie infiziert sind.

Über das Roche Blutscreening

Roche Diagnostics ist der führende Anbieter von Nukleinsäuretests auf der Basis der Real-Time-PCR für den internationalen Blutbankmarkt. Nukleinsäuretests ermöglichen einen frühzeitigeren Nachweis von aktiven HIV-, Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Infektionen als herkömmliche Antikörper- oder Antigentests. Roche-Tests werden vom Japanischen Roten Kreuz seit 1999 für das Screening der gesamten Blutversorgung Japans eingesetzt. Roche brachte das automatisierte cobas s 201 System und den cobas TaqScreen MPX Test für den umfassendsten Einzeltestnachweis von HIV-1 (Gruppen M und O), HIV-2 und Hepatitis B und C in Spenderblut und -plasma im Jahr 2006 ausserhalb der USA auf den Markt. Der West-Nil-Virus-Test für diese Plattform wurde 2007 in den USA eingeführt.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein global führendes, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen in den Bereichen Pharma und Diagnostika. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen trägt Roche mit innovativen Produkten und Dienstleistungen, die der Früherkennung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten dienen, auf breiter Basis zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität von Menschen bei. Roche ist der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika sowie von Krebs- und Transplantationsmedikamenten, nimmt in der Virologie eine Spitzenposition ein und ist ferner auf weiteren wichtigen therapeutischen Gebieten aktiv, darunter Autoimmun-, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie Erkrankungen des Zentralnervensystems. 2007 erzielte die Division Pharma einen Umsatz von 36,8 Milliarden Franken und die Division Diagnostics Verkäufe von 9,3 Milliarden Franken. Roche unterhält Forschungs- und Entwicklungskooperationen und strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern – hierzu gehören auch Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai – und hat 2007 über 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung investiert. Roche beschäftigt rund 80'000 Mitarbeitende. Weitere Informationen finden sich im Internet unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Daniel Piller (Leiter Medienstelle Roche-Gruppe)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt