

Basel, 25. April 2014

## **Roche's HPV-Test erhält FDA-Zulassung für das primäreErstlinien-Screening bei Gebärmutterhalskrebs**

**Mit der Indikationserweiterung ist der cobas HPV Test der einzige in den USA zugelassene Test, der anstelle des Pap-Abstrichs im Erstlinien-Screening bei Frauen ab 25 Jahren verwendet werden kann.**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA dem cobas HPV (humanes Papillomavirus) Test die Zulassung zur Anwendung für das primäre Screening auf Gebärmutterhalskrebs bei Frauen ab 25 Jahren erteilt hat. Die Zulassung folgt auf die einstimmige Empfehlung des FDA-Beratungsausschusses für mikrobiologische Medizinprodukte vom 12. März 2014. Damit ist der cobas HPV-Test der erste und einzige HPV-Test, der in den USA als Erstlinien-Test für das primäre Screening zugelassen ist.

«Wir freuen uns, dass die FDA diesen Test für die Erstlinien-Anwendung beim Screening von Gebärmutterhalskrebs zugelassen hat. Es ist eine Anerkennung dafür, wie wichtig der cobas HPV Test sowohl für Ärzte als auch für Frauen ist, um fundiertere Entscheide treffen zu können, die schliesslich verhindern, dass sich ein Gebärmutterhalskrebs entwickelt», erklärt Roland Diggelmann, COO der Division Diagnostics von Roche. «Es ist ein gutes Beispiel, wie Innovation in der Diagnostik zu einem Paradigmenwechsel bei der Behandlung einer Krankheit führt und dazu beiträgt, die Betreuung und die Gesundheit der Patientinnen zu verbessern. Wir wollen mit Gesundheitsfachkräften und Berufsorganisationen zusammenarbeiten, um die erforderlichen Richtlinien für die Praxis bereitzustellen und die Aufnahme dieser neuen Screening-Strategie in die Vorsorgeplanung zu ermöglichen.»

Vor der Zulassung dieser zusätzlichen Indikation wurden HPV-Tests als Nachfolgeuntersuchung für Befunde nach einem Pap-Abstrich sowie als Ergänzung zum Pap-Test bei Frauen ab 30 Jahren verwendet.

Mark H. Stoler, emeritierter Professor für Pathologie und klinische Gynäkologie, University of Virginia Health System: «Mit der heutigen Entscheidung der FDA erhalten Frauen eine bessere Alternative, um Gewissheit zu erhalten, dass sie nicht an dieser lebensbedrohlichen, aber vermeidbaren Krankheit leiden. Die Anwendung des cobas HPV Tests in der primären Vorsorge bedeutet, dass Frauen von einem besseren und

genaueren Betreuungsstandard profitieren können. Der klinisch validierte HPV-Test weist das Virus nach, das Gebärmutterhalskrebs verursacht. Zudem werden Risikopatientinnen besser erkannt als mit einem Pap-Test allein. Doch am wichtigsten ist, dass sich Frauen mit einem negativen HPV-Befund besser darauf verlassen können, dass sie vor der Krankheit sicher sind.»

Der cobas HPV-Test bietet sowohl zusammengefasste Resultate von Hochrisiko-HPV-Genotypen als auch Einzelnachweise der Genotypen HPV 16 und 18, die für rund 70 Prozent aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs verantwortlich sind. Der Zulassungsentscheid der FDA für die erweiterte Anwendung des cobas HPV Tests basiert auf Ergebnissen der grossangelegten ATHENA-Studie, an der mehr als 47 000 Frauen teilnahmen. Die Studie zeigte, dass ein Viertel der Frauen mit HPV-16-positivem Befund innerhalb der nächsten drei Jahre an Gebärmutterhalskrebs erkranken wird und fast eine von sieben HPV-16-positiven Frauen mit unauffälligem Pap-Test tatsächlich eine hochgradige Vorstufe von Gebärmutterhalskrebs aufwies, die mit dem zytologischen Abstrich übersehen wurde.

Darüber hinaus wurde in der ATHENA-Studie das Screening mit dem cobas HPV Test mit anderen Screeningmethoden unter Verwendung der Pap-Zytologie und HPV-Tests verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass eine kombinierte Strategie mit dem cobas HPV Test für den Nachweis von Frauen, die HPV-16 oder HPV-18-positiv sind, und dem (Pap-)Zervikalabstrich zur Triage und als Follow-up-Test es Klinikern erlauben würde, mehr Krankheitsfälle zu entdecken, ohne eine signifikante Anzahl von Frauen zu unnötigen Nachuntersuchungen zu überweisen.

### **Über den cobas HPV-Test und das cobas 4800 System**

Der durch die grossangelegte ATHENA-Studie klinisch validierte cobas HPV Test ist der einzige von der FDA zugelassene HPV-Test, der die spezifische Genotypisierung von HPV 16 und 18 – den risikoreichsten Typen – ermöglicht und gleichzeitig 12 weitere Risiko-HPV-Genotypen als zusammengefasstes Ergebnis in einem Durchlauf und anhand einer einzigen Patientenprobe misst.

Der cobas HPV-Test wurde im April 2011 von der FDA für das Screening von Frauen ab 21 Jahren mit auffälligem Befund im zytologischen Gebärmutterhalsabstrich und bei Frauen ab 30 Jahren mit unauffälligem Gebärmutterhalsabstrich als Zusatztest auf Risiko-HPV-Genotypen zugelassen. Roche hat das Zulassungsgesuch (Premarket Approval, PMA) für die Indikation des primären Screenings auf Gebärmutterhalskrebs im Juni 2013 bei der FDA eingereicht.

Der Test wird auf dem cobas 4800 System durchgeführt. Es ermöglicht ein Höchstmass an Laboreffizienz durch vollautomatische Nukleinsäure-Aufreinigung, Vorbereitung der PCR (Polymerasekettenreaktion) und

Echtzeit-PCR-Amplifikation und -Detektion. Auf dem System laufen auch der cobas CT/NG Test (Chlamydieninfektion / Gonorrhoe), der cobas BRAF V600 Mutationstest und der cobas EGFR-Mutationstest. Weitere Informationen über den cobas HPV-Test finden Sie auf der Website [www.hpv16and16.com](http://www.hpv16and16.com).

### **Über das humane Papillomavirus und Gebärmutterhalskrebs**

Eine anhaltende Infektion mit dem humanen Papillomavirus ist die Hauptursache von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen. Bei mehr als 99 Prozent aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs weltweit spielt HPV eine Rolle. Nach Angaben des National Cancer Institute treten in den USA jährlich über 12 000 neue Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf, die in 4210 Fällen zum Tod führen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt die Zahl der Neuerkrankungen an Gebärmutterhalskrebs weltweit auf über 500 000 pro Jahr.

### **Über Roche**

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der führenden Unternehmen im forschungsorientierten Gesundheitswesen. Es vereint die Stärken der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics und entwickelt als weltweit größtes Biotech-Unternehmen differenzierte Medikamente für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Neurowissenschaften. Roche ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten der In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind Ziel der Personalisierten Medizin, einem zentralen strategischen Ansatz von Roche. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1896 hat Roche über einen Zeitraum von mehr als hundert Jahren wichtige Beiträge zur Gesundheit in der Welt geleistet. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen 24 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2013 weltweit über 85 000 Mitarbeitende, investierte 8,7 Milliarden Schweizer Franken in die Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 46,8 Milliarden Schweizer Franken. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

**Medienstelle Roche-Gruppe**

Telefon: +41 61 688 8888 / E-Mail: [roche.medirelations@roche.com](mailto:roche.medirelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Silvia Dobry
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger