

Bâle, le 25 avril 2014

Le test de détection du HPV de Roche homologué par la FDA pour le dépistage primaire de première ligne du cancer du col de l'utérus

Grâce à une extension de son champ d'application, le test cobas HPV devient le seul test homologué aux Etats-Unis pouvant être utilisé à la place du frottis cervical selon Papanicolaou pour le dépistage primaire de première ligne chez les femmes de 25 ans ou plus.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a homologué le test cobas HPV (papillomavirus humain) pour le dépistage primaire de première ligne du cancer du col chez les femmes de 25 ans ou plus. Cette homologation fait suite à la recommandation unanime émise le 12 mars par le groupe sur les dispositifs de microbiologie du comité consultatif sur les dispositifs médicaux de la FDA. Elle fait du test cobas HPV le premier et le seul test de détection du HPV à être homologué aux Etats-Unis pour le dépistage primaire de première ligne.

Roland Diggelmann, COO de la division Roche Diagnostics: «Nous sommes très heureux que la FDA ait approuvé ce test pour le dépistage de première ligne du cancer du col. Il s'agit là d'une reconnaissance de la valeur apportée par le test cobas HPV aux médecins et aux femmes pour prendre des décisions plus éclairées et contribuer ainsi à la prévention du cancer du col de l'utérus. Cela illustre remarquablement bien la manière dont une innovation dans le domaine du diagnostic peut faire évoluer la prise en charge d'une maladie, avec, au final, une amélioration des soins aux patients et de la santé de la population. Nous nous engageons à travailler avec la communauté médicale et les organisations professionnelles pour mettre en place les directives de pratique clinique nécessaires afin d'encourager les professionnels à intégrer cette nouvelle stratégie alternative de dépistage à leurs protocoles de soins.»

Avant l'extension de son champ d'application, le test HPV était utilisé pour confirmer les résultats d'un frottis cervical selon Papanicolaou et en complément de cette méthode chez les femmes de 30 ans ou plus.

Mark H Stoller, MD, professeur (émérite) de pathologie et de gynécologie clinique à l'University of Virginia Health System: «Grâce à cette décision de la FDA, les femmes disposent d'une meilleure méthode alternative pour vérifier qu'elles n'ont pas cette maladie mortelle qui peut néanmoins être prévenue. En utilisant le test

cobas HPV comme outil de dépistage primaire, on offre aux femmes l'opportunité de bénéficier d'une méthode standard plus efficace et plus précise. Le dépistage du HPV validé cliniquement permet une détection du virus à l'origine du cancer du col et se révèle plus efficace que le frottis cervical selon Papanicolaou utilisé seul pour identifier les sujets à risque. Mais le plus important, c'est que les femmes obtenant un résultat négatif au test HPV sont plus sûres de ne pas être touchées par la maladie.»

Le test cobas HPV permet à la fois une détection groupée de génotypes du HPV à haut risque et une détection individuelle des deux génotypes 16 et 18, ces derniers étant responsables d'environ 70% des cas de cancer du col. La décision de la FDA d'approuver l'extension du champ d'application du test cobas HPV s'est appuyée sur les résultats de l'étude de référence ATHENA qui portait sur plus de 47 000 femmes. L'étude a démontré qu'une femme sur quatre positive au HPV 16 développera un cancer du col dans les trois ans et que près d'une femme sur sept positive au HPV 16 souffre d'une pathologie du col utérin de haut grade non détectée par le test cytologique de Papanicolaou.

De plus, les résultats de l'étude ATHENA comprenaient une comparaison entre une stratégie de dépistage par le test cobas HPV et des stratégies alternatives utilisant le frottis cervical selon Papanicolaou et un test de détection du HPV. Cette comparaison a montré qu'une stratégie exploitant la capacité du test cobas HPV à identifier les femmes positives au HPV 16 ou 18 et utilisant la cytologie cervicale (frottis selon Papanicolaou) comme test de confirmation à des fins de triage permettrait aux médecins de détecter plus de cas de maladie sans induire un nombre important de tests de confirmation inutiles.

A propos du test cobas HPV et du système cobas 4800

Cliniquement validé par l'étude de référence ATHENA, le test cobas HPV est le seul test de détection du HPV approuvé par la FDA qui fournit des données spécifiques de génotypage pour les HPV 16 et 18, génotypes liés au risque le plus élevé, tout en présentant simultanément les 12 autres types de HPV à haut risque sous forme de résultat groupé, le tout en une seule fois, à partir d'un simple prélèvement.

Le test cobas HPV a reçu l'homologation de la FDA en avril 2011 pour le dépistage de patientes âgées de 21 ans ou plus présentant des résultats cytologiques anormaux au niveau du col de l'utérus, ainsi que pour une utilisation en complément à une cytologie cervicale normale chez les femmes âgées de 30 ans ou plus afin d'évaluer la présence de génotypes du HPV à haut risque. Roche a soumis à la FDA la demande complémentaire d'approbation préalable à la mise sur le marché (Premarket Approval – PMA) pour l'indication de dépistage primaire du cancer du col de l'utérus en juin 2013.

Le test est réalisé sur le système cobas 4800 qui offre une véritable automatisation de la purification d'acides nucléiques, la mise en place de la PCR (réaction en chaîne par polymérase) ainsi que l'amplification et la

détection par PCR en temps réel afin que les laboratoires soient le plus efficaces possible. Le système exécute également le test cobas CT/NG (chlamydia/gonorrhée) et les tests de mutation cobas BRAF V600 Mutation Test et cobas EGFR Mutation Test. Pour de plus amples informations sur le test cobas HPV, rendez-vous sur le site www.hpv16and18.com.

A propos du papillomavirus humain et du cancer du col de l'utérus

L'infection persistante à HPV (papillomavirus humain) est la principale cause de cancer du col chez la femme, le HPV étant impliqué dans plus de 99% des cancers du col dans le monde. Selon le National Cancer Institute, il y a plus de 12 000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus aux Etats-Unis chaque année et 4210 décès dus à cette maladie. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime à plus de 500 000 le nombre de nouveaux cas de cancer du col de l'utérus chaque année dans le monde.

A propos de Roche

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour l'oncologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, l'ophtalmologie et les neurosciences. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic *in vitro* ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise d'avant-garde dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des produits diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. Depuis sa fondation, en 1896, Roche n'a cessé d'apporter une contribution majeure dans le domaine de la santé, au niveau mondial. Vingt-quatre médicaments développés par Roche font partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des agents chimiothérapeutiques permettant de sauver des vies.

En 2013, le groupe Roche, qui comptait plus de 85 000 employés dans le monde, a consacré plus de 8,7 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 46,8 milliards de francs suisses. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site suivant:

www.roche.com.

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

Relations avec les médias, groupe Roche

Téléphone: +41 -61 688 8888 / e-mail: roche.mediarelations@roche.com

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger