

Basilea, 19 de octubre de 2015

Roche obtiene la autorización de la FDA para pruebas de carga vírica y para los sistemas cobas 6800/8800

Los sistemas cobas 6800/8800 ofrecen resultados más rápidos y mayor volumen de procesado que ninguna otra plataforma de análisis molecular, ayudando así a mejorar el tratamiento de las enfermedades y el cuidado a los pacientes

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que la FDA (autoridad reguladora de la sanidad en los Estados Unidos) ha autorizado sus pruebas de carga vírica **cobas**[®] HBV y **cobas**[®] HCV para hepatitis B y C; son las primeras pruebas aprobadas por la FDA para su uso en los sistemas **cobas**[®] 6800 y **cobas**[®] 8800. Estos sistemas totalmente automatizados ofrecen los resultados más rápidos, el mayor volumen de procesado y el tiempo más largo sin necesidad de operaciones manuales de todas las plataformas automatizadas de diagnóstico molecular, lo que ofrece a los laboratorios una eficiencia operativa y una flexibilidad mayores para adaptarse a los cambios en las necesidades analíticas. Las nuevas pruebas corresponden a la nueva generación de pruebas de carga vírica de Roche, empleadas por los profesionales clínicos para controlar el tratamiento de pacientes con infección crónica de hepatitis B o hepatitis C.

«Estos nuevos sistemas proporcionarán a los laboratorios soluciones para análisis moleculares de uso habitual con un rendimiento excelente, una flexibilidad inigualada y una automatización total —explica Roland Diggelmann, director operativo (COO) de Roche Diagnostics—. Las pruebas **cobas** HBV y **cobas** HCV marcan nuevas pautas en el sector en el ámbito del análisis de carga vírica asociado a los nuevos tratamientos de la hepatitis.»

Además de las pruebas autorizadas hoy, la FDA está evaluando otras pruebas de carga vírica de Roche para el VIH-1 y el citomegalovirus (CMV)* que, una vez aprobadas, completarán una extensa cartera de productos de control de la carga vírica para los sistemas **cobas** 6800/8800. Existen planes para ampliar este menú con pruebas cualitativas destinadas a su uso en hemocribado, pruebas de salud femenina y análisis microbiológicos.

Acerca de los sistemas cobas 6800/8800

Los sistemas **cobas 6800** y **cobas 8800** son soluciones totalmente integradas y automatizadas que marcan nuevas pautas en las pruebas habituales de diagnóstico molecular para hemocribado, control de la carga vírica, pruebas de salud femenina y análisis microbiológicos. Basados en la tecnología PCR —galardonada con el premio Nobel—, los sistemas están diseñados para proporcionar una automatización total, un mayor volumen de procesado y unos resultados más rápidos, con lo que ofrecen a los usuarios más flexibilidad para aumentar la eficiencia general de los flujos de trabajo.

Los sistemas proporcionan hasta 96 resultados en menos de 3,5 horas, y en un turno de 8 horas permiten obtener un total de 384 resultados con el **cobas 6800** y 960 con el **cobas 8800**. En ambos sistemas, los laboratorios pueden realizar hasta tres pruebas diferentes en un mismo ciclo sin necesidad de clasificación previa de las muestras. Los sistemas también ofrecen hasta ocho horas (**cobas 6800**) o cuatro horas (**cobas 8800**) de «tiempo sin operaciones manuales» durante las cuales la interacción con el usuario requerida es mínima.

Para más información sobre los sistemas, visite las páginas www.cobas68008800.com o <http://molecular.roche.com>.

Acerca de las pruebas de carga vírica cobas HBV y cobas HCV para los sistemas cobas 6800/8800

Las dos nuevas pruebas para el control de la carga vírica pueden utilizarse simultáneamente en los sistemas **cobas 6800/8800**, lo que agiliza el flujo de trabajo aumentando al mismo tiempo la flexibilidad en la gestión de las muestras de pacientes.

cobas HBV es una prueba de PCR en tiempo real diseñada para proporcionar un intervalo lineal ampliado con cobertura de todos los genotipos conocidos (A-H) del VHB —incluidas mutaciones del prenúcleo— y una sensibilidad mejorada.

La prueba **cobas HCV** utiliza el exclusivo planteamiento de doble sonda de Roche para ofrecer protección adicional frente a posibles mutaciones del genoma vírico. Está diseñada para detectar y cuantificar de forma precisa el ácido ribonucleico (ARN) del VHC de genotipos 1-6 con la máxima sensibilidad actualmente posible y es la primera prueba aprobada en los Estados Unidos utilizable tanto para confirmar la infección activa por VHC como para evaluar la respuesta del paciente al tratamiento antivírico. La prueba **cobas HCV** puede confirmar una infección activa por VHC y proporcionar a la vez la carga vírica basal.

Acerca del virus de la hepatitis B (VHB)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que en todo el mundo hay 2000 millones de personas que han sufrido una infección por el VHB, y más de 350 millones están crónicamente infectadas. Más de un millón de personas fallecen cada año como consecuencia de la hepatitis B¹. Muchas de las infecciones por VHB son asintomáticas o nunca se comunican, por lo que se estima que el número de nuevas infecciones es unas diez veces mayor que el registrado.

Los principales factores de riesgo para la transmisión del VHB son las relaciones sexuales sin protección y del uso de agujas compartidas, así como la transmisión de la madre al hijo durante el parto. En aproximadamente el 70% de los pacientes, la infección cursa con síntomas como ictericia, cansancio, dolor abdominal, pérdida de apetito, náuseas y vómitos.

Acerca del virus de la hepatitis C (VHC)

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, el VHC afecta a unos 200 millones de personas en todo el mundo. Unos 170 millones son portadores crónicos, la mayoría de los cuales desconocen que están infectados. La enfermedad puede acabar causando cirrosis, insuficiencia hepática y carcinoma hepatocelular, trastornos que causan cientos de miles de muertes cada año.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas diagnósticas que hagan posibles mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 29 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2014, el Grupo Roche tenía 88 500 empleados, invirtió 8900 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 47 500 millones de francos suizos. Genentech,

en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com.

* Las pruebas cobas HIV-1 y cobas CMV no están disponibles en EE. UU. Las correspondientes solicitudes de autorización están en proceso de evaluación.

COBAS es una marca registrada de Roche. Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Relaciones con la Prensa del Grupo Roche

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

- Nicolas Dunant (director)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt