

Basilea, 8 de diciembre de 2014

Roche lanza pruebas de carga vírica de nueva generación para sus nuevas plataformas de diagnóstico molecular en los mercados que aceptan la marca CE **Las pruebas cobas para VIH-1 y VHC ofrecen prestaciones sin precedentes en los sistemas cobas 6800/8800**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la disponibilidad comercial de las pruebas **cobas**® HIV-1 y **cobas** HCV para uso en los sistemas **cobas** 6800/8800; de este modo, el menú de las plataformas de diagnóstico molecular más modernas de Roche se amplía con pruebas de control de carga vírica de última generación. Estas nuevas pruebas ofrecen las prestaciones de las que dependen los profesionales clínicos para controlar el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de genotipo 1 (VIH-1) o el virus de la hepatitis C (VHC).

«Los sistemas **cobas** 6800/8800 constituyen la generación más avanzada de instrumentos de diagnóstico molecular, con unas prestaciones, una flexibilidad y una automatización sin parangón —afirma Roland Diggelmann, director operativo (COO) de Roche Diagnostics—. Por su diseño y su utilidad clínica, las pruebas **cobas** HIV-1 y **cobas** HCV sientan una nueva referencia en el campo de las pruebas de carga vírica, y hacen realidad el compromiso de Roche de proporcionar nuevas herramientas diagnósticas para impulsar el conocimiento de la comunidad médica sobre las enfermedades víricas y mejorar su capacidad de tratar a los pacientes».

En los próximos meses, a las pruebas lanzadas hoy les seguirán sendas pruebas para citomegalovirus y el virus de la hepatitis B, que completarán la cartera de pruebas de control de carga vírica para los sistemas **cobas** 6800/8800. Dicha cartera analítica mejorará la productividad de los laboratorios y les permitirá ofrecer resultados para unas decisiones clínicas rápidas.

Las pruebas **cobas** HIV-1 y **cobas** HCV y los sistemas **cobas** 6800/8800 se comercializan en los mercados que reconocen la marca CE; actualmente, no están disponibles en Estados Unidos.

Acerca de los sistemas cobas 6800/8800

Los sistemas **cobas** 6800 y 8800 son soluciones totalmente automatizadas, diseñadas para cribado de donantes de sangre, control de la carga vírica, pruebas de salud femenina y análisis microbiológicos. Están disponibles en versiones de media y alta capacidad de procesado. Basados en la tecnología PCR — galardonada con el premio Nobel—, los sistemas están diseñados para proporcionar una mayor automatización y capacidad de procesado con unos resultados más rápidos y proporcionan a los usuarios más flexibilidad analítica 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. Ambos sistemas permiten lotes mixtos, con lo que 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 la página www.cobas68008800.com.

* Puede variar según las demandas del flujo de trabajo

Acerca de las pruebas para los sistemas cobas® 6800/8800

Pruebas para el control de la carga vírica

La prueba **cobas** HIV-1 se basa en el diseño de doble diana de Roche. Amplifica y detecta simultáneamente dos regiones distintas del genoma del VIH-1 no sujetas a presión farmacológica selectiva, lo que proporciona unos resultados más fiables que permiten cuantificar con eficacia y confianza la cantidad de ácido ribonucleico (ARN) del VIH-1 en la sangre de un paciente.

cobas HCV utiliza el exclusivo planteamiento de doble sonda de Roche para ofrecer protección adicional frente a posibles mutaciones del genoma vírico, y está diseñado para detectar y cuantificar de forma precisa el ARN del virus de la hepatitis C (VHC) con la máxima sensibilidad actualmente posible a fin de evaluar la respuesta del paciente al tratamiento antivírico.

Pruebas para cribado de donantes

cobas MPX es una prueba múltiple basada en PCR en tiempo real que analiza cinco virus cruciales (VIH-1 del grupo M, VIH-1 del grupo O, VHC y VHB) en una misma muestra. Ofrece una detección e identificación

en tiempo real de VIH, VHC y VHB, lo que elimina la necesidad de pruebas discriminatorias y la posibilidad de resultados discrepantes. Además, la metodología de doble diana con amplificación de regiones distintas de VIH-1 y las sondas dobles para VHC mejoran la cobertura de nuevas variantes de los virus.

cobas WNV es una prueba de PCR en tiempo real para el virus del Nilo Occidental (VNO, o WNV en su sigla inglesa), altamente sensible para las cepas 1 y 2 del VNO. También ofrece una amplia cobertura de otros flavivirus causantes de enfermedades infecciosas que pueden transmitirse a través de transfusiones.

cobas HEV es una prueba de PCR en tiempo real para el virus de la hepatitis E (VHE) que ofrece una amplia cobertura de los 4 principales genotipos del VHE.

Acerca del VIH-1

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2012 había 35 millones de personas con VIH en todo el mundo. Ese mismo año se produjeron 2,5 millones de nuevas infecciones¹. En la región del mundo más afectada —el África subsahariana, donde vive el 69% de toda la población mundial con VIH—, casi 1 de cada 20 adultos es seropositivo.

El diagnóstico, la terapia antirretrovírica de gran actividad (TARGA) y el análisis de la carga vírica (pruebas que determinan la cantidad de VIH circulante) han contribuido de forma progresiva a incrementar en 13 años la esperanza de vida de las personas infectadas por VIH².

Acerca de la hepatitis C

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, el VHC afecta a unos 200 millones de personas en todo el mundo. Existen alrededor de 170 millones de portadores crónicos del virus de la hepatitis C, que en su mayoría no saben 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

¹ Informe de ONUSIDA sobre la epidemia mundial de sida 2012.

² Lancet. Volumen 372, número 9635, 26 de julio de 2008-1 agosto de 2008, páginas 293-299.

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 24 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2013, el Grupo Roche tenía más de 85.000 empleados, invirtió 8.700 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 46.800 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.

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 / Correo electrónico: roche.mediarelations@roche.com

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