

Bâle, le 30 mai 2016

Le premier dispositif d'automesure du TP/INR au domicile doté de la technologie Bluetooth permet le recours à des programmes de soins à distance pour les patients sous anticoagulants

Le système CoaguChek INRange facilite le dialogue des patients avec les professionnels de santé, pour une gestion optimale du traitement

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui le lancement du système CoaguChek® INRange dans les pays acceptant le marquage CE*. Le système CoaguChek INRange est le premier dispositif de mesure du TP/INR au domicile compatible Bluetooth. Il aide les patients et leurs prestataires de soins à mieux maîtriser leur coagulation et à surveiller le traitement par antivitamine K (AVK). L'automesure réalisée par les patients à l'aide de CoaguChek INRange établit une nouvelle référence thérapeutique en permettant aux professionnels de santé de suivre les données de TP/INR, tout en réduisant le nombre de visites au laboratoire.

L'automesure fréquente présente un intérêt pour les cliniciens comme pour les patients, car il a été prouvé que les patients qui effectuent correctement leur surveillance passent plus de temps à l'intérieur de leur zone thérapeutique, ce qui se traduit par une incidence plus faible d'AVC¹ ou de saignements². Il a été démontré que l'on peut espérer que 50% à 60% des patients demeureront dans les limites de leur zone cible si la surveillance de l'INR a lieu une fois par mois. Ce pourcentage est compris entre 77% et 85% si la surveillance a lieu une fois par semaine et il est de 92% si elle a lieu tous les trois jours³. Les patients qui passent le plus de temps (plus de 70% de leur temps) dans la zone thérapeutique obtiennent de meilleurs résultats cliniques.^{4,5}

Des données probantes suggèrent que les patients qui ont un lien fort avec leur professionnel de santé respectent mieux leur plan de traitement anticoagulant³. Le système CoaguChek INRange aide à améliorer la relation entre les patients et leurs prestataires de soins. Les patients acquièrent une compréhension plus approfondie de leurs résultats relatifs au TP/INR grâce à des automesures fréquentes. Et les médecins se sentent plus à même d'optimiser efficacement les décisions thérapeutiques car ils ont accès presque en temps réel aux données des patients.

Roland Diggelmann, COO de la division Roche Diagnostics: «Compte tenu de l'injonction constante faite aux systèmes de santé d'offrir un meilleur accès aux soins à un coût inférieur, une connectivité accrue entre professionnels de santé et patients revêt une importance toujours plus grande. Avec cette technologie innovante, CoaguChek fait une fois de plus référence en matière de surveillance de la coagulation en proposant un dispositif pratique et de haute qualité, synonyme de résultats optimisés pour les patients. Il s'agit d'un pas supplémentaire vers notre objectif de positionner l'automesure comme la référence en matière de surveillance du traitement par AVK.»

La prise en charge habituelle des patients sous traitement par AVK comporte de fréquentes visites à l'hôpital ou au cabinet médical du généraliste pour mesurer le TP/INR par ponction veineuse, 2 à 3 jours étant alors nécessaires avant d'obtenir les résultats du laboratoire. Le système CoaguChek INRange permet aux patients de participer à leurs soins par le biais d'une simple piqûre du doigt et d'un test d'une durée de 60 secondes. Les patients sont ainsi libres de poursuivre leurs activités quotidiennes normales, leur qualité de vie étant ainsi préservée, tout en maintenant le lien avec leurs professionnels de santé.

«Dans un environnement clinique, nous devons établir un modèle de soins favorisant l'autonomisation des patients, qui les aide à comprendre leur maladie et leur permet d'assumer leur propres besoins en matière de soins de santé, a déclaré Juan Carlos Souto, médecin renommé exerçant à l'hôpital Sant Pau de Barcelone (Espagne) et auteur de plus de 400 articles et communications scientifiques. Cette nouvelle technologie nous permettra d'accéder aux résultats des tests dans la base de données de la clinique, de suivre l'état de chaque patient et de mesurer la qualité des soins dispensés par notre clinique.»

A propos du système CoaguChek INRange

Depuis 1993, les systèmes CoaguChek® de Roche font référence en matière de mesure de l'INR au point de soins chez les patients sous traitement anticoagulant oral, donnant plus d'assurance aux cliniciens pour prendre des décisions thérapeutiques essentielles.

Le système CoaguChek INRange aide les patients à passer plus de temps dans la zone thérapeutique moyennant une formation minimale, grâce notamment à des rappels concernant les médicaments et les mesures, au signalement des résultats au regard de la zone cible et à la possibilité d'insérer des commentaires dans les résultats. Ce dispositif de santé portable, utilisable au domicile, permet aux patients de surveiller leurs résultats concernant le TP/INR en toute simplicité grâce à une interface utilisateur intuitive, tout en offrant

une connectivité à distance souple à leurs prestataires de soins de santé par le biais de la technologie Bluetooth. La fonction indiquant les tendances offre aux patients et aux professionnels de santé une vue d'ensemble de la stabilité de leurs taux d'anticoagulants, ce qui permet d'optimiser la gestion du traitement⁶. Pour plus d'informations sur le système CoaguChek INRange, veuillez consulter www.coaguchek.com. Pour de plus amples informations sur l'auto-mesure, veuillez consulter www.stayintheflow.com.

A propos du traitement anticoagulant

Des millions de personnes dans le monde prennent des antivitamines K (AVK) pour diverses indications ou pathologies, telles que la fibrillation auriculaire (FA), la thrombose veineuse profonde (TVP), l'embolie pulmonaire (EP) et la présence d'une valve cardiaque mécanique. Afin de surveiller au mieux l'efficacité des AVK, le temps de prothrombine (TP/INR) doit être fréquemment mesuré. Ce test peut être réalisé au domicile à partir d'une petite goutte de sang prélevée au bout du doigt du patient. Par comparaison avec la prise en charge habituelle dans un centre de suivi des traitements anticoagulants, il a été démontré que l'automesure par le patient se traduit par un allongement du temps passé dans la zone thérapeutique,⁷⁻⁹ une diminution de la fréquence des valeurs d'INR très élevées ou très basses,⁹ une diminution du nombre d'hémorragies,¹⁰ une mortalité plus faible,¹⁰ une amélioration de la qualité de vie des patients^{10,11} et une meilleure satisfaction à l'égard du traitement.^{11,13}

A propos du temps de prothrombine (TP/INR)

Pour être efficace, un traitement anticoagulant doit impérativement être pris à la dose qui convient. Celle-ci est établie en mesurant le temps nécessaire au sang pour coaguler, désigné par le terme Rapport international normalisé (*International Normalised Ratio*, INR). Le pourcentage du temps pendant lequel les valeurs de l'INR se situent entre les limites supérieure et inférieure cibles est appelé Temps dans la zone thérapeutique (*Time in Therapeutic Range*, TTR). Ce paramètre est important car plus les patients passent de temps dans la zone thérapeutique, moins ils risquent de présenter des complications telles que des caillots sanguins ou des saignements excessifs.

A propos de Roche

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections

du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. Vingt-neuf médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la septième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indexes, Roche a été désignée entreprise la plus durable dans le secteur des produits pharmaceutiques, des biotechnologies et des sciences de la vie.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2015, Roche comptait plus de 91 700 employés dans le monde et a consacré 9,3 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 48,1 milliards de CHF. 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 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)
- Catherine Dürr
- Ulrike Engels-Lange
- Nicole Rüppel
- Anja von Treskow

Liens connexes

- Parce que les patients doivent être en mesure de se prendre en charge << LIEN VERS: http://www.roche.com/about/our_purpose/purpose-story_2013-12-10_christians.htm >>
- StayintheFlow.com

* La disponibilité du produit à l'échelle locale est susceptible de varier indépendamment de l'acceptation du marquage CE.

Références

1. Heneghan C, Ward A, Perera R, et al. Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data. *Lancet*. 2012;379:322-334.
2. Heneghan, C., Alonso-Coello, P., Garcia-Alamino, J.M., Perera, R., Meats, E., Glasziou, P. (2006). Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 367, 404–411.
3. Khan TI, Kamali F, Kesteven P, Avery P, Wynne H. The value of education and self-monitoring in the management of warfarin therapy in older patients with unstable control of anticoagulation. *Br J Haematol*. 2004;126(4):557-654.
4. Gallagher, A.M., Setakis, E., Plumb, J.M., Clemens, A., van Staa, T.-P. (2011). Risks of stroke and mortality associated with suboptimal anticoagulation in atrial fibrillation patients. *Thromb Haemost* 106, 968–977.
5. Wan, Y., Heneghan, C., Perera, R., Roberts, N., Hollowell, J., Glasziou, P. et al. (2008). Anticoagulation control and prediction of adverse events in patients with atrial fibrillation: a systematic review. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 1, 84–91.
6. Ward A, Tompson A, Fitzmaurice D, Sutton S, Perera R, Heneghan C. Cohort study of Anticoagulation Self-Monitoring (CASM): a prospective study of its effectiveness in the community. *Br J Gen Pract*. 2015;65(636):e428-437.
7. Bereznicki, L.R.E., Jackson, S.L., Peterson, G.M. (2013). Supervised patient self-testing of warfarin therapy using an online system. *J Med Internet Res* 15, e138.
8. Christensen, H., Lauterlein, J.-J., Sørensen, P.D., Petersen, E.R.B., Madsen, J.S., Brandslund, I. (2011). Home management of oral anticoagulation via telemedicine versus conventional hospital-based treatment. *Telemed J E-Health Off J Am Telemed Assoc* 17, 169–176.
9. Bussey, H.I., Bussey M., Bussey-Smith K.L., Frei, C.R. (2013). Evaluation of warfarin management with international normalized ratio self-testing and online remote monitoring and management plus low-dose vitamin k with genomic considerations: a pilot study. *Pharmacotherapy* 33, 1136–1146.
10. Heneghan, C., Alonso-Coello, P., Garcia-Alamino, J.M., Perera, R., Meats, E., Glasziou, P. (2006). Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 367, 404–411.
11. Matchar, D.B., Jacobson, A., Dolor, R., Edson, R., Uyeda, L., Phibbs, C.S., et al.; THINRS Executive Committee and Site Investigators. (2010). Effect of home testing of international normalized ratio on clinical events. *N Engl J Med* 363, 1608–1620.
12. Salvador, C.H., Ruiz-Sanchez, A., González de Mingo, M.A., Carmona Rodríguez, M., Carrasco, M.P., Sagredo, P.G., et al. (2008). Evaluation of a telemedicinebased service for the follow-up and monitoring of patients treated with oral anticoagulant therapy. *EEE Trans Inf Technol Biomed* 12, 696–706.
13. Gardiner, C., Williams, K., Mackie, I.J., Machin, S.J., Cohen, H. (2005). Patient self-testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring. *Br J Haematol* 128, 242–247.