

Bâle, le 13 novembre 2014

## **Roche obtient l'homologation de la FDA pour son test Strep A destiné au système cobas Liat**

**Le test cobas Strep A est le premier test moléculaire réalisé au point de soins qui offre un résultat en 15 minutes pour cette infection courante.**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui l'homologation 510(k) par la Food and Drug Administration (FDA) américaine du test cobas® Strep A pour la détection de l'ADN bactérien du streptocoque du groupe A (Strep A) dans des prélèvements de gorge. Le test cobas Strep A fonctionne sur le cobas Liat, système de diagnostic moléculaire utilisable au point de soins qui sera lancé sur le marché avant la fin de l'année. Offrant un délai d'obtention des résultats de seulement 15 minutes, le test cobas Strep A se caractérise par une sensibilité exceptionnelle qui permet aux professionnels de santé de prendre immédiatement des décisions thérapeutiques éclairées dans un grand nombre d'environnements médicaux où les tests sont pratiqués.

Le streptocoque du groupe A (strep A) est la cause de l'angine streptococcique ainsi que de certaines infections cutanées, de la scarlatine et du syndrome du choc toxique. Environ 37% des cas de maux de gorge chez les enfants<sup>1</sup> et 15% des maux de gorge chez les adultes<sup>2</sup> sont causés par le streptocoque du groupe A. C'est entre 5 et 15 ans qu'il est le plus courant<sup>3</sup>.

«Le test cobas Strep A est facile à utiliser et offre des résultats précis venant appuyer la décision thérapeutique en seulement 15 minutes, c'est-à-dire beaucoup plus rapidement que les technologies actuelles, a déclaré Roland Diggelmann, COO de Roche Diagnostics. Par ailleurs, il constitue une amélioration significative par rapport aux méthodes traditionnelles, comme les analyses en culture, lesquelles nécessitent parfois que les patients attendent jusqu'à 2 jours pour obtenir le résultat, ou les tests rapides de détection d'antigène qui imposent une confirmation par des cultures du fait d'une sensibilité significativement inférieure.»

Le nouveau test cobas Strep A vient s'ajouter au portefeuille de plus en plus étendu de tests conçus pour être utilisés sur le système cobas Liat, ce qui permet aux professionnels de santé d'effectuer des tests de diagnostic moléculaire par PCR dans divers environnements avec rapidité, précision, fiabilité et une formation

minimale. L'analyseur et les deux tests initiaux (cobas Influenza A/B et cobas Strep A) possèdent à la fois le marquage CE et l'homologation de la FDA. Roche prévoit de commercialiser le système et les tests avant la fin de l'année.

### **A propos du test cobas Strep A**

En s'appuyant sur la technologie d'amplification en chaîne par polymérase (PCR), le test cobas Strep A peut détecter l'ADN du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge en l'espace de 15 minutes avec le système cobas Liat. Le test cobas Strep A dispose du marquage CE et de l'homologation de la FDA.

### **A propos du système cobas Liat\***

Le système cobas Liat de Roche est une plateforme compacte, simple et rapide de diagnostic moléculaire, conçue pour exécuter des tests sur demande dans des cliniques, pharmacies et laboratoires hospitaliers. Le système comprend l'analyseur cobas Liat et offre un portefeuille de tests de plus en plus étendu, y compris le cobas Influenza A/B et le cobas Strep A.

\* A l'heure actuelle, le système cobas® Liat ne possède pas l'accréditation CLIA aux Etats-Unis.

### **A propos du streptocoque du groupe A**

Le *streptococcus pyogenes* (streptocoque du groupe A) est un agent pathogène omniprésent à l'origine d'un vaste éventail d'infections chez l'homme, y compris pharyngite, sinusite, lymphadénite, pyodermite, endocardite, méningite, septicémie, amygdalite, impétigo et infections des voies respiratoires supérieures. Le streptocoque du groupe A peut avoir pour complication deux atteintes non suppurées, le rhumatisme articulaire aigu et la glomérulonéphrite aiguë post-streptococcique, qui peuvent avoir de sévères conséquences sur la santé et le bien-être des patients infectés. Le diagnostic précis d'une infection aiguë est nécessaire pour traiter adéquatement la maladie par antibiothérapie. En l'absence de traitement, les infections à streptocoque du groupe A peuvent engendrer d'autres états graves, voire pouvant mettre en jeu le pronostic vital, tels que fièvre rhumatismale, scarlatine, abcès périamygdalien, fasciite nécrosante et syndrome du choc toxique streptococcique.

### **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](http://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](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

### **Références**

<sup>1</sup> Shulman, ST; Bisno, AL; Clegg, HW; Gerber, MA; Kaplan, EL; Lee, G; Martin, JM; Van Beneden, C (Sep 9, 2012). "Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: 2012 Update by the Infectious Diseases Society of America". *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 55 (10): e86–102. doi:10.1093/cid/cis629.

<sup>2</sup> Shulman, ST; Bisno, AL; Clegg, HW; Gerber, MA; Kaplan, EL; Lee, G; Martin, JM; Van Beneden, C (Sep 9, 2012). "Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: 2012 Update by the Infectious Diseases Society of America". *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 55 (10): e86–102. doi:10.1093/cid/cis629.

<sup>3</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0001663>