

Basilea, 7 de enero de 2016

## **El estudio PROGNOSIS, publicado en el *New England Journal of Medicine*, muestra que una novedosa prueba de análisis sanguíneo de Roche puede emplearse como herramienta predictiva para la preeclampsia**

Los resultados del estudio validan la utilidad clínica de medir el cociente sFlt-1/PIGF en mujeres con sospecha de preeclampsia<sup>1</sup>, una afección que supone más de 4 de cada 10 muertes maternas en todo el mundo<sup>2</sup>.

- El estudio PROGNOSIS es el primer estudio multicéntrico con una muestra de pacientes amplia que demuestra el valor pronóstico de la prueba de preeclampsia Elecsys® de Roche a la hora de predecir la ausencia de preeclampsia en la semana siguiente, o bien la aparición de preeclampsia en las cuatro semanas siguientes, en mujeres con indicios clínicos de dicho síndrome.
- Añadir la medición del cociente sFlt-1/PIGF a la de los valores de proteinuria y tensión arterial permite predecir mejor la preeclampsia y puede reducir en un 50 % las hospitalizaciones previas al diagnóstico<sup>3</sup>.
- El estudio PROGNOSIS subraya la utilidad clínica de medir el cociente sFlt-1/PIGF en mujeres con sospecha de preeclampsia.

Roche ha comunicado hoy la publicación en el *New England Journal of Medicine* de los resultados de PROGNOSIS, un estudio clínico pionero que demuestra el valor pronóstico del inmunoensayo Elecsys® para la determinación del cociente sFlt-1/PIGF a la hora de predecir qué embarazadas presentan el mayor riesgo de sufrir preeclampsia<sup>1</sup>, una de las principales causas de mortalidad y complicaciones materno-fetales<sup>2</sup>.

«Los beneficios emocionales de la prueba son muy importantes: los síntomas de la preeclampsia pueden aparecer muy rápidamente, incluso en mujeres que hasta entonces habían tenido un embarazo saludable — explica Harald Zeisler, profesor en el Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de Viena (Austria) e investigador del estudio PROGNOSIS—. Supone una gran ventaja poder decirle a una paciente con signos o síntomas que el valor de su cociente sFlt-1/PIGF es bajo y, por lo tanto, corre poco riesgo de sufrir preeclampsia de forma inminente. Por su parte, las mujeres con valores elevados del cociente sFlt-1/PIGF pueden ser remitidas a hospitales que dispongan de unidades de cuidados intensivos neonatales y

maternos capaces de proporcionarles la atención especializada que requieren».

Además de su potencial para salvar vidas, un diagnóstico más preciso de la preeclampsia también puede suponer beneficios económicos para los sistemas de salud. En 2005 se estimó que el costo medio de un embarazo con preeclampsia (excluidos los costos normales del parto) asciende a 9009 libras esterlinas. Dado que se calcula que anualmente la preeclampsia afecta a 8,5 millones de mujeres, el costo anual de la preeclampsia en todo el mundo (según las cifras de 2005) se estima en 76 600 millones de libras, lo que constituye una carga económica muy importante<sup>4</sup>. El uso clínico del cociente sFlt-1/PlGF para predecir y diagnosticar la preeclampsia podría ayudar a recortar el gasto sanitario asociado, al reducir tanto las altas inadecuadas como los ingresos innecesarios. El uso habitual de la prueba de preeclampsia de Roche podría disminuir en un 50 % el número de mujeres hospitalizadas previamente a un diagnóstico de preeclampsia, lo que supondría un ahorro de unas 400 libras esterlinas por paciente<sup>3</sup>.

«El estudio PROGNOSIS es el primero en demostrar que el inmunoensayo Elecsys® para determinación del cociente sFlt-1/PlGF permite descartar de forma fiable la aparición de preeclampsia en la semana siguiente — señala Roland Diggelmann, director operativo (COO) de Roche Diagnostics—. Estamos encantados de que estos resultados se hayan publicado en una revista de tanto prestigio internacional como el *New England Journal of Medicine* y esperamos que tengan un impacto positivo en la predicción y el tratamiento clínico de esta grave enfermedad. Los resultados respaldan nuestra visión de aportar utilidad médica a los pacientes para abordar las enfermedades de forma proactiva y mejorar los cuidados sanitarios».

### **Acerca de PROGNOSIS**

El estudio PROGNOSIS ha demostrado que un valor reducido del cociente entre las concentraciones de las proteínas sFlt-1 y PlGF en la sangre de mujeres con signos y síntomas sugerentes de preeclampsia predice la ausencia de dicha enfermedad en la semana siguiente (valor predictivo negativo): los datos publicados hoy muestran que un cociente sFlt-1/PlGF igual o inferior a 38 permite descartar la aparición de preeclampsia en la semana siguiente con un nivel de confianza muy elevado del 99,3 %<sup>1</sup>. Identificar a las mujeres en las que es poco probable una preeclampsia inminente les ahorra el estrés que supone la monitorización y el trastorno familiar asociado a una hospitalización.

Además, PROGNOSIS también demostró que un cociente sFlt-1/PlGF superior a 38 puede ayudar a predecir la posible aparición de preeclampsia en las cuatro semanas siguientes (valor predictivo positivo)<sup>1</sup>, lo que permite a los médicos identificar a las pacientes de riesgo que requieren una vigilancia especial.

Estos importantes nuevos hallazgos suponen un salto cualitativo en la predicción clínica de la preeclampsia, predicción que tradicionalmente se basaba en la medición de la proteinuria y la tensión arterial. Por desgracia, estos dos criterios resultan subóptimos a la hora de predecir qué mujeres sufrirán preeclampsia y cómo evolucionará la enfermedad<sup>5</sup>. Como consecuencia de ello, muchas mujeres con signos y síntomas compatibles con preeclampsia son hospitalizadas innecesariamente para una observación y monitorización intensivas, con la consiguiente preocupación para ellas y sus familias y los correspondientes costos para el sistema sanitario.

### **Acerca de la preeclampsia**

La preeclampsia puede aparecer después de la semana 20 de gestación: afecta a uno de cada 20 embarazos y supone más de 4 de cada 10 muertes maternas en todo el mundo<sup>2</sup>. También es una de las principales causas de parto prematuro y de los consiguientes problemas de salud para el recién nacido, que pueden incluso desembocar en la muerte<sup>2</sup>. Si la preeclampsia no se trata, la madre puede sufrir convulsiones e incluso fallecer<sup>6</sup>. La enfermedad, cuya causa no se conoce exactamente, conlleva una reducción del flujo de sangre a través de la placenta, lo que hace que el feto no reciba el oxígeno y los nutrientes necesarios para un desarrollo adecuado<sup>7,8</sup>. La preeclampsia no siempre presenta signos precoces y empeora con el tiempo. No es posible tratarla, y solo se resuelve provocando el parto.

### **Acerca de la prueba de preeclampsia**

La prueba de preeclampsia Elecsys® para determinación del cociente sFlt-1/PIGF mediante un inmunoensayo valora el cociente de las concentraciones de las proteínas sFlt-1 (tirosincinasa 1 soluble similar a fms ) y PIGF (factor de crecimiento placentario) en la sangre de la mujer. Un cociente sFlt-1/PIGF igual o inferior a 38 permite descartar la aparición de preeclampsia en la semana siguiente con un valor predictivo negativo del 99,3 %, mientras que un cociente superior a 38 predice la aparición de preeclampsia en las cuatro semanas siguientes con un valor predictivo positivo del 36,7 %<sup>1</sup>. Este cociente ya se había usado para ayudar a diagnosticar la preeclampsia, y está asociado con resultados adversos para la madre y el feto<sup>9,10,11</sup>. La prueba está disponible en todos los países de Europa, Latinoamérica, Oriente Próximo, África y Asia que aceptan la certificación CE. Actualmente no se comercializa en los Estados Unidos ni en Japón.

### **Acerca del estudio PROGNOSIS**

PROGNOSIS es un estudio prospectivo multicéntrico no intervencionista, doblemente enmascarado, que

evalúa la predicción a corto plazo de preeclampsia, eclampsia y síndrome HELLP (siglas en inglés de «hemólisis, aumento de las enzimas hepáticas y trombocitopenia») en mujeres embarazadas en las que se sospeche preeclampsia. Promovido por Roche, el estudio PROGNOSIS pretendía abordar las limitaciones de los parámetros clínicos empleados tradicionalmente para predecir la preeclampsia y demostrar la utilidad en este contexto de la prueba de preeclampsia Elecsys® basada en el cociente de concentraciones<sup>1</sup>. Entre diciembre de 2010 y enero de 2014 se incorporaron a la investigación más de 1270 mujeres embarazadas en 30 centros de 14 países. Los resultados del estudio PROGNOSIS se han publicado en el *New England Journal of Medicine* el 7 de enero de 2016<sup>1</sup>. Demuestran que un valor igual o inferior a 38 del cociente entre las concentraciones de las proteínas sFlt-1/PlGF predice la ausencia de preeclampsia, eclampsia y síndrome HELLP en la semana siguiente, mientras que un valor de dicho cociente superior a 38 predice la aparición de preeclampsia, eclampsia o síndrome HELLP en las cuatro semanas siguientes.

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

- Nicolas Dunant (director)
- Ulrike Engels-Lange
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Anja von Treskow

## **Referencias**

1. Zeisler, H., Llorba, E., Chantraine, F., et al. (2016). NEJM .
2. Verlohren, S., et al. (2010). Am J Obstet Gynecol 202 (161): e1-11
3. Strunz-McKendry et al (2014). 20th COGI World Congress 2014
4. Anderson, U.D., et al. (2012) . Placenta. 33(suppl), S42-7
5. Verlohren, S., Stepan, H., & Dechend, R. (2012). Clin Sci 122(2): 43-52
6. Williams, D., Craft, N. (2012) BMJ 345:e4437
7. Chaiworapongsa, T., et al. (2014). Nat Rev Nephrol 10, 466–480
8. Preeclampsia Foundation FAQs – who gets preeclampsia. Disponible en <http://www.preeclampsia.org/health-information/faqs#gets-preeclampsia>. [Último acceso en octubre de 2015].
9. Rana, S., Powe, C.E., Salahuddin, S., Verlohren, S., Perschel, F.H., et al. (2012). Circulation 125(7), 911-919
10. Verlohren, S., et al. (2012). Am J Obstet Gynecol 206, 58:e1-8
11. Verlohren, S, et al (2014) Hypertension 63, 346-352