

Basel, 30. Mai 2016

## **Erstes Messgerät für PT/INR Selbstbestimmung mit Bluetooth-Technologie ermöglicht telemedizinische Betreuungsprogramme für antikoagulierte Patienten** **CoaguChek INRange System verbessert Zusammenarbeit zwischen Patienten und medizinischen Fachkräften für optimales Therapiemanagement**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute die Markteinführung des CoaguChek® INRange Systems in Ländern, welche die CE-Kennzeichnung\* anerkennen, bekannt. Das CoaguChek INRange System ist das erste Bluetooth-fähige PT/INR-Messgerät für den häuslichen Gebrauch, das Patienten und ihren Ärzten eine bessere Kontrolle des Gerinnungsstatus und die Überwachung der Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) ermöglicht. Die Patientenselbstkontrolle mit CoaguChek INRange setzt einen neuen Therapiestandard, indem es dem Arzt ermöglicht, die PT/INR-Werte der Patienten regelmässig zu überwachen und gleichzeitig die Anzahl der Laboruntersuchungen zu reduzieren.

Regelmässige Selbstkontrollen bieten sowohl einen klinischen Nutzen als auch Vorteile für die Patienten. Es hat sich gezeigt, dass Patienten, die ihre Therapie selbst überwachen, länger im therapeutischen Bereich liegen und dies zu weniger Schlaganfällen<sup>1</sup> oder Blutungen<sup>2</sup> führt. Es wurde nachgewiesen, dass bei einmal monatlicher INR-Kontrolle 50–60% der Patienten in ihrem Zielbereich bleiben, und die Quote auf 77–85% steigt, wenn der INR-Wert wöchentlich kontrolliert wird, und auf bis zu 92% der Patienten, wenn alle drei Tage gemessen wird.<sup>3</sup> Patienten, deren Gerinnungswert die meiste Zeit (> 70%) im therapeutischen Bereich liegt, erreichen bessere klinische Ergebnisse.<sup>4,5</sup>

Es ist belegt, dass Patienten, die in engem Kontakt mit Ihrem Arzt stehen, ihre Gerinnungstherapie besser einhalten.<sup>3</sup> Das CoaguChek INRange System verbessert die Beziehung zwischen Patienten und ihrem Arzt. Die Patienten entwickeln durch regelmässige Selbstkontrollen ein besseres Verständnis ihrer PT/INR-Messwerte, und die Ärzte können ihre Therapieentscheidungen verlässlicher optimieren, da sie in Beinahe-Echtzeit Zugang zu den Patientendaten haben.

„Da die Gesundheitssysteme ständig unter dem Druck stehen, eine bessere medizinische Versorgung zu

niedrigeren Kosten zu leisten, wird eine verstärkte Vernetzung zwischen Ärzten und Patienten noch wichtiger,“ so Roland Diggelmann, COO von Roche Diagnostics. „Durch diese innovative Technologie setzt das bewährte CoaguChek System erneut neue Maßstäbe in der Gerinnungsüberwachung, ermöglicht eine hochwertige, komfortable Therapieüberwachung und führt zu optimalen Therapieergebnissen für die Patienten. Damit haben wir eine weitere Etappe erreicht, die Patientenselbstkontrolle als Standard zur Überwachung der VKA-Therapie zu positionieren.“

Die übliche Betreuung von Patienten unter VKA-Therapie erfordert häufige Besuche im Krankenhaus oder beim Hausarzt zur Bestimmung des PT/INR-Wertes, eine Blutentnahme aus der Vene und bis zu 2-3-tägigem Warten auf die Laborergebnisse. Das CoaguChek INRange System bindet die Patienten aktiv in ihre Therapie ein. Die einfache Blutentnahme aus der Fingerbeere und eine nur 60 Sekunden dauernde Messung geben den Patienten die Unabhängigkeit, ihre normalen täglichen Aktivitäten und ihre Lebensqualität aufrechtzuerhalten und dennoch kontinuierlich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung zu stehen.

„Wir müssen in der klinischen Praxis ein Betreuungsmodell etablieren, das die Eigenverantwortung der Patienten stärkt, damit sie ihren Gesundheitszustand besser verstehen und Verantwortung für ihre Therapie übernehmen können,“ erklärte Juan Carlos Souto, renommierter Arzt am Hospital de Sant Pau in Barcelona, Spanien, und Autor von über 400 wissenschaftlichen Fachartikeln und Mitteilungen. „Die neue Technologie wird uns in die Lage versetzen, auf die Messergebnisse der Patienten im Krankenhausinformationssystem zuzugreifen, den Zustand der einzelnen Patienten zu überwachen und die Versorgungsqualität unserer Klinik zu messen.“

### **Über das CoaguChek INRange System**

Seit 1993 setzen CoaguChek® Systeme von Roche Maßstäbe in der Point-of-Care-Gerinnungsüberwachung für Patienten unter oraler Antikoagulationstherapie und geben Ärzten Sicherheit bei wichtigen Therapieentscheidungen.

Das CoaguChek INRange System hilft Patienten mit minimalem Schulungsaufwand, länger im therapeutischen Bereich zu bleiben. Es bietet Erinnerungshilfen für Medikamenteneinnahme und Messungen, erlaubt die Markierung von Messwerten in Bezug auf den Zielbereich und die optionale Eingabe von Kommentaren zu den Messergebnissen. Das tragbare Messgerät für den häuslichen Gebrauch ermöglicht die komfortable Messung der PT/INR-Werte dank einer intuitiven Benutzeroberfläche und gewährleistet über Bluetooth-Technologie eine flexible Verbindung zum medizinischen Fachpersonal.

Trendanalysen zeigen Patienten und Ärzten einen Verlauf der Gerinnungswerte über die Zeit und ermöglichen so ein optimales Therapiemanagement.<sup>6</sup> Weitere Informationen über das CoaguChek INRange System finden Sie unter [www.coaguchek.com](http://www.coaguchek.com). Weitere Informationen über die Patientenselbstkontrolle finden Sie unter [www.stayintheflow.com](http://www.stayintheflow.com).

### **Über die Antikoagulationstherapie**

Millionen von Patienten weltweit nehmen Vitamin-K-Antagonisten (VKA) zur Gerinnungshemmung bei verschiedenen Indikationen wie Vorhofflimmern (VHF), tiefe Venenthrombose (TVT), Lungenembolie (LE) und implantierte künstliche Herzklappe ein. Zur besseren Überwachung der Wirksamkeit der VKA muss regelmässig die Prothrombinzeit (PT bzw. INR) gemessen werden. Diese Messung kann vom Patienten selbst zu Hause mit einem kleinen Blutstropfen aus der Fingerbeere durchgeführt werden. Verglichen mit der üblichen Gerinnungskontrolle im Krankenhaus oder beim Hausarzt führt die Patientenselbstkontrolle zu einer längeren Zeit im therapeutischen Bereich,<sup>7-9</sup> weniger sehr hohen oder sehr niedrigen INR-Werten,<sup>9</sup> weniger unerwünschten thromboembolischen Ereignissen,<sup>1,10</sup> weniger schweren Blutungen,<sup>10</sup> niedrigerer Sterblichkeit,<sup>10</sup> besserer Lebensqualität der Patienten<sup>10,11</sup> und höherer Zufriedenheit mit der Therapie.<sup>11,13</sup>

### **Über PT/INR**

Die Einnahme der korrekten Dosis ist entscheidend für eine effiziente Gerinnungstherapie. Die korrekte Dosis richtet sich danach, wie lange es dauert, bis das Blut gerinnt. Die Blutgerinnungszeit wird als International Normalised Ratio (INR) gemessen. Die Zeit, in der die INR-Werte zwischen dem oberen und unteren Zielwert liegen, wird als Zeit innerhalb des therapeutischen Bereichs (*Time in Therapeutic Range, TTR*) bezeichnet. Dieses Therapieziel ist wichtig, denn je länger die Gerinnungswerte der Patienten im therapeutischen Bereich liegen, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen wie die Entwicklung von Blutgerinnseln oder starken Blutungen.

### **Über Roche**

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier

im Diabetesmanagement. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der Personalisierten Medizin – einer Strategie mit dem Ziel, jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das siebte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2015 weltweit über 91 700 Mitarbeitende. Im Jahr 2015 investierte Roche CHF 9,3 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 48,1 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

### **Medienstelle Roche-Gruppe**

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: [roche.mediarelations@roche.com](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Catherine Dürr
- Ulrike Engels-Lange
- Nicole Rüppel
- Anja von Treskow

### **Zugehörige Links**

- Weil Patienten ihr Leben selbst in die Hand nehmen möchten << LINK ZU:  
[<http://www.roche.com/de/about/our\\_purpose/purpose-story\\_2013-12-10\\_christians.htm>>](http://www.roche.com/de/about/our_purpose/purpose-story_2013-12-10_christians.htm)
- [Stayintheflow.com](http://Stayintheflow.com)

\*Die Produktverfügbarkeit kann unabhängig von der erteilten CE-Kennzeichnung von Land zu Land variieren.

#### **Literatur**

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. *ThrombHaemost* 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 telemedicine based 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.