

Basel, 10. Dezember 2014

Präeklampsie-Test von Roche hilft, lebensbedrohliche Erkrankung bei Risikoschwangeren vorherzusagen

Neue Daten belegen hohen prognostischen Wert des Elecsys Bluttests

Die Resultate der PROGNOSIS-Studie,^{1,2} die auf dem 20. World Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility in Paris vorgestellt wurden, belegen den prognostischen Wert des Elecsys® Präeklampsie-Tests von Roche für die Vorhersage des Nichtauftretens einer Präeklampsie innerhalb einer Woche und der Entwicklung einer Präeklampsie in den folgenden vier Wochen. Das Testergebnis ermöglicht es Ärzten, durch zuverlässigen Ausschluss einer Präeklampsie für eine Woche unnötige Krankenhauseinweisungen zu vermeiden und durch die Vorhersage eines hohen Risikos für Präeklampsie, die eine optimale Vorsorge erlaubt, den Ausgang der Schwangerschaft für Mutter und Kind zu verbessern.

Präeklampsie ist gekennzeichnet durch das Auftreten von Bluthochdruck (Hypertonie), einhergehend mit einer erhöhten Menge Eiweiss im Urin (Proteinurie).^{3,4,5} Weitere klinische Symptome einer Präeklampsie können starke Kopfschmerzen, plötzliches Anschwellen von Gesicht, Händen und Füßen sowie Schmerzen im Oberbauch sein. Hypertonie und Proteinurie erlauben jedoch keine verlässliche Vorhersage des klinischen Eintretens der Erkrankung und ihres Fortschreitens.⁶

Der Elecsys Präeklampsie-Test misst die beiden Proteine sFlt-1 (*soluble fms-like tyrosine kinase-1*, lösliche fms-ähnliche Tyrosinkinase-1) und PlGF (*placental growth factor*, Plazentawachstumsfaktor) im Blut der Mutter. Je nach Testergebnis, das als Quotient der zwei Proteine angegeben wird, können Ärzte die Entwicklung der Erkrankung kurzfristig zuverlässig ausschliessen oder vorhersagen⁷ und sich somit auf die vorsorgliche Behandlung von Frauen mit hohem Risiko für eine Präeklampsie konzentrieren.

„Die Resultate der PROGNOSIS-Studie bedeuten einen wesentlichen Fortschritt bei der Vorhersage der Präeklampsie“, so Prof. Harald Zeisler, Departement für Geburtshilfe und Frauenheilkunde der Medizinischen Universität Wien, Österreich. „Der Elecsys Präeklampsie-Test ermöglicht es Ärzten, das kurzfristige Nichtauftreten und ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Präeklampsie vorherzusagen.“

Der Einsatz des Tests in der klinischen Praxis kann dazu beitragen, die Morbidität und Mortalität von Mutter und Kind zu reduzieren sowie unnötige Krankenhauseinweisungen zu vermeiden.“

Präeklampsie tritt bei rund 5 Prozent der Schwangerschaften auf und ist die zweithäufigste Todesursache bei werdenden Müttern.⁸ Die Erkrankung kann insbesondere bei später Diagnose für Mutter und Kind lebensbedrohlich sein. Im akuten Fall ist eine umgehende vorzeitige Entbindung angezeigt. Die meisten Erkrankungen treten bei gesunden Erstgebärenden auf. Gesundheitliche Probleme wie chronische Hypertonie, Diabetes und Nierenerkrankung sind mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Präeklampsie verbunden.

Roland Diggelmann, COO von Roche Diagnostics: „Wir freuen uns, eine neue Methode einführen zu können, mit der zuverlässig vorhergesagt werden kann, bei welchen Frauen mit erhöhtem Risiko kurzfristig eine Präeklampsie auftreten wird. Dies stellt eine echte Verbesserung des Umgangs mit dieser schweren Schwangerschaftskomplikation dar. Die neuen Daten setzen neue Maßstäbe in der Schwangerschaftsvorsorge, indem unnötige Krankenhauseinweisungen vermieden und unbegründete Ängste der Mutter und ihrer Familie abgebaut werden. Dieser Test beweist erneut unser Engagement im Bereich der Frauengesundheit.“

Über die PROGNOSIS-Studie

PROGNOSIS² ist eine prospektive, doppelblinde, nicht-interventionelle Multizenterstudie zur Beurteilung der Kurzzeitvorhersage von Präeklampsie, Eklampsie oder eines HELLP-Syndroms (*hemolysis, elevated liver enzymes, low platelet count*, Hämolyse, erhöhte Leberenzyme, niedrige Blutplättchenzahl) bei Schwangeren mit Verdacht auf Präeklampsie. Von Dezember 2010 bis Januar 2014 wurden über 1270 Schwangere an 30 Zentren in 14 Ländern in die Studie aufgenommen. Die Hauptziele der auf dem 20. World Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility in Paris vorgestellten Studie waren, nachzuweisen, dass ein niedriger Quotient der Proteine sFlt-1/PlGF das kurzfristige Nichtauftreten einer Präeklampsie, Eklampsie oder eines HELLP-Syndroms für eine Woche und ein hoher Quotient das Auftreten einer Präeklampsie, Eklampsie oder eines HELLP-Syndroms innerhalb von vier Wochen vorhersagt.

Über den Elecsys Präeklampsie-Test von Roche

Der Elecsys Präeklampsie-Test unterstützt seit seiner Markteinführung 2010 die Ärzte dabei, Frauen mit Präeklampsie durch Messung des Quotienten der beiden Proteine sFlt-1 (soluble fms-like tyrosine kinase-1) und PlGF (placental growth factor) im Blut der Mutter zu identifizieren. Ein hoher sFlt-1/PlGF-Quotient

weist auf die Erkrankung hin.⁷ Der Test steht in allen Ländern Europas, Lateinamerikas, des Nahen Ostens, Afrikas und Asiens, welche die CE-Kennzeichnung anerkennen, zur Verfügung. In den USA und in Japan ist der Test momentan nicht erhältlich.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der führenden Unternehmen im forschungsorientierten Gesundheitswesen. Es vereint die Stärken der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics und entwickelt als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen differenzierte Medikamente für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Neurowissenschaften. Roche ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten der *In-vitro*-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind Ziel der Personalisierten Medizin, einem zentralen strategischen Ansatz von Roche. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1896 hat Roche über einen Zeitraum von mehr als hundert Jahren wichtige Beiträge zur Gesundheit in der Welt geleistet. Auf der WHO-Liste der unentbehrlichen Medikamente stehen 24 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2013 weltweit über 85 000 Mitarbeitende, investierte 8,7 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 46,8 Milliarden Schweizer Franken. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: roche.mediarelations@roche.com

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

Literatur

- 1) Akronym steht für: **P**rediction of short-term **o**utcome in **p**regnant women with suspected preeclampsia study (Studie zur Vorhersage der kurzfristigen Entwicklung bei Schwangeren mit Verdacht auf Präeklampsie)
- 2) Hund, M., et al. (2014). BMC Pregnancy and Childbirth 14, 324.
- 3) National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (2011). Hypertension in pregnancy. NICE clinical guideline 107, London: RCOG Press.
- 4) ACOG Task Force on Hypertension in Pregnancy (2013). Hypertension in Pregnancy. Obstet Gynecol. 122, 1122-1131.
- 5) DGGG (2014). Diagnostik und Therapie hypertensiver Schwangerschaftserkrankungen. [http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015018l_S1_Diagnostik_Therapie_hypertensiver_Schwangerschaftserkrankungen_2014-01.pdf]
- 6) Rana, S., et al. (2012) Circulation 125:911-9.
- 7) Elecsys® sFlt-1 und Elecsys® PlGF Packungsbeilagen (Nov. 2014). Roche Diagnostics Documentation, Basel.
- 8) Chaiworapongsa, T. et al. (2014). Nat Rev Nephrol 10, 466–480