

Basilea, 25 de abril de 2014

La FDA autoriza la prueba del VPH de Roche para el cribado primario de primera línea del cáncer cervicouterino

Tras esta ampliación de las indicaciones autorizadas, la prueba cobas de VPH es la única que puede emplearse en Estados Unidos en lugar de la citología de Papanicolau convencional para el cribado primario de primera línea en mujeres mayores de 25 años

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la aprobación por la FDA (agencia sanitaria de los Estados Unidos) de la prueba cobas correspondiente al virus del papiloma humano (VPH) para el cribado primario de primera línea del cáncer cervicouterino (cáncer de cuello de útero) en mujeres mayores de 25 años. Esta decisión, tomada después de que el 12 de marzo el grupo de dispositivos microbiológicos del Comité Asesor sobre Dispositivos Médicos de la FDA emitiera una recomendación unánime en ese sentido, convierte a la prueba cobas en la primera y única prueba de VPH autorizada en los EE.UU. para el cribado primario de primera línea.

«Estamos muy satisfechos de que la FDA haya autorizado el uso de primera línea de esta prueba en el cribado del cáncer cervicouterino. Supone un reconocimiento de la utilidad de la prueba cobas de VPH para los médicos y las mujeres a la hora de tomar decisiones mejor fundamentadas que, en último término, permitan prevenir la aparición del cáncer cervicouterino —ha señalado Roland Diggelmann, director operativo (COO) de la división Diagnostics de Roche—. Es también un excelente ejemplo de cómo la innovación en el diagnóstico está cambiando el paradigma de la respuesta a las enfermedades, mejorando la atención al paciente y la salud de la población. Nos comprometemos a colaborar con la comunidad médica y las organizaciones profesionales para establecer las directrices clínicas necesarias que impulsen a los profesionales sanitarios a incorporar esta nueva posibilidad de estrategia de cribado en sus protocolos de atención a la paciente».

Antes de que se autorizase su uso en esta indicación adicional, las pruebas de VPH se empleaban como prueba posterior a los resultados de la citología convencional (prueba de Papanicolau), o de forma conjunta a esta en mujeres mayores de 30 años.

«La decisión de hoy de la FDA da a las mujeres un método alternativo mejor para asegurarse de que no padecen esta enfermedad mortífera pero prevenible —afirma Mark H. Stoler, catedrático emérito de Anatomía Patológica y Ginecología Clínica del Sistema Sanitario de la Universidad de Virginia—. El empleo de la prueba cobas de VPH para el cribado primario brinda a las mujeres la oportunidad de obtener un diagnóstico mejor y más preciso. El cribado de VPH validado clínicamente detecta el virus causante del cáncer cervicouterino, e identifica mejor a las mujeres que presentan riesgo que la prueba de Papanicolau por sí sola. Pero lo más importante es que las mujeres que obtengan un resultado de VPH negativo pueden estar más seguras de que no tienen cáncer de cuello de útero».

La prueba cobas de VPH proporciona resultados agrupados para todos los genotipos de alto riesgo del VPH y detecta de forma individual el ADN correspondiente a los genotipos 16 y 18, responsables de aproximadamente el 70% de los casos de cáncer cervicouterino. La decisión de la FDA de autorizar este uso ampliado de la prueba cobas de VPH se ha basado en los resultados del estudio de referencia ATHENA, en el que participaron más de 47.000 mujeres. El estudio demostró que una de cada cuatro mujeres con resultados positivos para el genotipo 16 del VPH presentaban lesiones cervicouterinas en un plazo de tres años, mientras que casi una de cada siete mujeres que obtuvieron resultados normales en la citología de Papanicolau convencional pero eran positivas respecto al genotipo 16 del VPH presentaban lesiones cervicouterinas de alto grado no detectadas en la citología.

Además, el estudio ATHENA comparó una estrategia de cribado mediante la prueba cobas de VPH con estrategias alternativas mediante citología de Papanicolau y pruebas de VPH. Dicha comparación mostró que una estrategia basada en la capacidad de la prueba cobas de VPH para identificar a las mujeres con resultado positivo respecto a los genotipos 16 y 18 del VPH que utilizase la citología de Papanicolau como prueba de clasificación posterior permitiría a los profesionales sanitarios detectar más casos de cáncer sin someter a un número significativo de mujeres a pruebas posteriores innecesarias.

La prueba de VPH para cobas y el sistema cobas 4800

La prueba cobas para el VPH, clínicamente validada por el estudio de referencia ATHENA, es la única prueba de VPH autorizada por la FDA que proporciona información específica sobre los genotipos 16 y 18 del VPH, los de máximo riesgo, a la vez que ofrece un resultado agrupado para los otros 12 genotipos de alto riesgo, todo ello en un mismo análisis realizado a partir de una única muestra de paciente.

La prueba cobas para VPH fue autorizada por la FDA en abril de 2011 para el cribado de pacientes mayores

de 21 años con resultados anómalos en la citología cervicouterina y para su uso conjunto con la citología cervicouterina convencional en mujeres mayores de 30 años para evaluar la presencia o ausencia de genotipos de VPH de alto riesgo. En junio de 2013, Roche presentó ante la FDA una solicitud complementaria PMA («aprobación precomercialización») para la indicación de cribado primario del cáncer de cuello de útero.

La prueba de VPH se lleva a cabo en el sistema cobas 4800, que ofrece una automatización completa —sin intervención humana— de la purificación de ácidos nucleicos, la preparación de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la amplificación y detección mediante PCR en tiempo real, ayudando así a los laboratorios a alcanzar la máxima eficiencia. Se trata del mismo sistema utilizado para la prueba cobas CT/NG (clamidiasis/gonorrea), la prueba cobas para la mutación BRAF V600 y la prueba cobas para la mutación EGFR. Consulte más información sobre la prueba cobas para el VPH en www.hpv16and18.com

El virus del papiloma humano y el cáncer de cuello de útero

La infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH) es la causa principal del cáncer de cuello de útero (cáncer cervicouterino) en las mujeres: el VPH está implicado en más del 99% de los casos en todo el mundo. Según el Instituto Nacional del Cáncer estadounidense, cada año aparecen en ese país más de 12.000 casos nuevos de cáncer cervicouterino y se producen 4.210 fallecimientos por esa enfermedad. La Organización Mundial de la Salud estima que en todo el mundo aparecen más de 500.000 casos nuevos de cáncer cervicouterino cada año.

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 24 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que ayudan a salvar numerosas vidas.

En el año 2013, el Grupo Roche tenía más de 85.000 empleados en todo el mundo, invirtió 8.700 millones de francos suizos en I+D y sus ventas alcanzaron la cifra de 46.800 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). Para más información, visite la página 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

- Nicolas Dunant (director)
- Silvia Dobry
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger