

Basel, 13. November 2014

## **FDA erteilt Zulassung für Strep A Test von Roche für das cobas Liat System cobas Strep A Test weist als erster Point-of-Care-Test in der Molekulardiagnostik häufige Streptokokkeninfektion innerhalb von 15 Minuten nach**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) im Rahmen der ‚Premarket Notification‘ dem cobas® Strep A DNA-Test zum Nachweis von Streptokokken der Gruppe A (Strep A) in Rachenabstrichen die Zulassung erteilt hat. Der cobas Strep A Test wird auf dem cobas Liat System durchgeführt, einer Point-of-Care-Plattform für die Molekulardiagnostik, die noch in diesem Jahr auf dem Markt eingeführt wird. Bei einer Testdauer von nur 15 Minuten verfügt der cobas Strep A Test über eine herausragende Empfindlichkeit und unterstützt Ärzte dabei, an verschiedensten Testorten umgehend fundierte Behandlungsentscheidungen zu treffen.

A-Streptokokken rufen Halsentzündungen sowie bestimmte Hautinfektionen, Scharlach und das toxische Schocksyndrom hervor. Bei Kindern<sup>1</sup> werden rund 37% aller Halsentzündungen, bei Erwachsenen<sup>2</sup> 5–15% durch Streptokokken der Gruppe A verursacht. Am häufigsten ist das Bakterium in der Altersgruppe 5 bis 15 Jahre<sup>3</sup> anzutreffen.

„Der cobas Strep A Test ist einfach in der Anwendung und liefert präzise Ergebnisse zur Unterstützung therapeutischer Entscheidungen in nur 15 Minuten und damit viel schneller als alle bisher bekannten Technologien“, so Roland Diggelmann, COO von Roche Diagnostics. „Er bietet auch eine wesentliche Verbesserung gegenüber konventionellen Methoden wie Zellkulturtests, bei denen Patienten bis zu zwei Tage auf das Ergebnis warten müssen, oder schnellen Antigentests, bei denen aufgrund der signifikant geringeren Empfindlichkeit eine Bestätigung durch eine Zellkultur erforderlich ist.“

Der neue cobas Strep A Test ergänzt das wachsende Portfolio von Assays für den Einsatz auf dem System cobas Liat, mit dem medizinische Fachkräfte an verschiedensten Testorten schnell, genau, zuverlässig und nach minimaler Schulung molekulardiagnostische PCR-Tests durchführen können. Das Analysegerät und die beiden ersten hierfür angebotenen Assays (cobas Influenza A/B und cobas Strep A) tragen die CE-Kennzeichnung und sind von der FDA zugelassen. Roche geht davon aus, dass der Verkauf des Systems und

der Assays noch in diesem Jahr beginnen wird.

### **Über den cobas Strep A Assay**

Der cobas Strep A DNA-Test weist mit Hilfe der Polymerase-Kettenreaktion(PCR)-Technologie auf dem System cobas Liat innerhalb von 15 Minuten A-Streptokokken in Rachenabstrichen nach. Der cobas Strep A Test besitzt ebenfalls die CE-Kennzeichnung und ist von der FDA zugelassen.

### **Über das System cobas Liat\***

Das System cobas Liat von Roche ist ein kompaktes, schnelles und leicht zu bedienendes System für die Molekulardiagnostik am Point-of-Care für den Einsatz in Arztpraxen, Apotheken und Krankenhauslabors. Zu dem System gehören der cobas Liat Analyzer sowie ein wachsendes Portfolio von Assays, darunter den cobas Influenza A/B und der cobas Strep A.

\*Das System cobas Liat hat derzeit in den Vereinigten Staaten nicht die CLIA-Klassifikation „befreit“

### **Über Streptokokken der Gruppe A (Strep A)**

*Streptococcus pyogenes* ist ein allgegenwärtiger, zur Gruppe der A-Streptokokken gehöriger Krankheitserreger, der beim Menschen eine ganze Reihe von Infektionen hervorruft – darunter Pharyngitis, Sinusitis, Lymphadenitis, Pyoderma, Endokarditis, Meningitis, Sepsis, Tonsillitis, Impetigo sowie Infektionen der oberen Atemwege. Dieser Erreger kann zwei nichteitrige Folgeerkrankungen auslösen, das akute rheumatische Fieber und die akute Poststreptokokken-Glomerulonephritis, die die Gesundheit und das Wohlbefinden der infizierten Patienten schwer beeinträchtigen können. Eine präzise Diagnose der akuten Infektion ist notwendig, um die Erkrankung mit den geeigneten Antibiotika zu behandeln. Unbehandelte Infektionen mit Strep A können zu weiteren ernsthaften, mitunter lebensbedrohlichen Erkrankungen führen, einschliesslich rheumatischem Fieber, Scharlach, Peritonsillarabszessen, nekrotisierender Fasziiitis und Streptokokken-induziertem toxischem Schocksyndrom.

### **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 Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation 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](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)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

### **Literatur**

---

<sup>1</sup> Shaikh N, Leonard E, Martin JM (September 2010). „Prevalence of streptococcal pharyngitis and streptococcal carriage in children: a meta-analysis“. *Pediatrics* **126** (3): e557–64. [doi:10.1542/peds.2009-2648](https://doi.org/10.1542/peds.2009-2648)

<sup>2</sup> Shulman, ST; Bisno, AL; Clegg, HW; Gerber, MA; Kaplan, EL; Lee, G; Martin, JM; Van Beneden, C (9. Sept. 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](https://doi.org/10.1093/cid/cis629).

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