

Basilea, 8 de mayo de 2017

Roche lanza los *kits* analíticos para la investigación oncológica AVENIO ctDNA

- Son las primeras pruebas oncológicas para sangre comercializadas que permiten detectar las cuatro clases de mutaciones existentes
- Las tres pruebas disponibles proporcionan datos exactos sobre diferentes estadios y tipos de cáncer
- Un análisis optimizado genera resultados en cinco días

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX:RHHBY) ha anunciado hoy el lanzamiento comercial en todo el mundo de los *kits* AVENIO para el análisis del ADN tumoral circulante (del inglés, ctDNA). Se trata de un trío de *kits* de secuenciación de nueva generación para biopsias líquidas destinados a la investigación oncológica: AVENIO ctDNA Targeted Kit, Expanded Kit y Surveillance Kit. Los *kits* incluyen todos los reactivos, así como los datos y programas bioinformáticos necesarios para que cualquier laboratorio de secuenciación de nueva generación pueda analizar el ctDNA.

«Nos produce una gran satisfacción lanzar los punteros *kits* analíticos AVENIO ctDNA^{1,2,3}, que combinan la comodidad de la biopsia líquida con la potencia de la secuenciación de nueva generación —ha declarado Roland Diggelmann, director general (CEO) de Roche Diagnostics—. En Roche, creemos que las pruebas AVENIO ctDNA podrán ayudar a los investigadores de todo el mundo a impulsar la oncología personalizada al permitirles realizar sus propios análisis».

Los *kits* analíticos AVENIO ctDNA se ajustan a las directrices de la National Comprehensive Cancer Network para la investigación oncológica⁴. Los *kits* permiten detectar las cuatro clases de mutaciones existentes con una elevada sensibilidad³. Gracias a la existencia de tres *kits* diferentes, los investigadores pueden caracterizar las complejidades genéticas de tumores de diferentes estadios y tipos y obtener resultados en cinco días.

«Como investigador en oncología, creo que el uso de los *kits* analíticos AVENIO ctDNA supone una enorme ventaja —explica el Dr. Peter Meldgaard, profesor adjunto de Oncología en la Universidad de Aarhus (Dinamarca)—. El cáncer es una enfermedad tremendamente compleja, por lo resulta muy valioso poder realizar una caracterización genética completa y exacta de los tumores malignos, así como un seguimiento de los cambios en la masa tumoral».

Acerca de los *kits* analíticos AVENIO ctDNA

Los *kits* analíticos AVENIO ctDNA están destinados únicamente a la investigación y no deben emplearse como métodos diagnósticos.

Existen tres *kits* de secuenciación de nueva generación para la investigación oncológica:

- AVENIO ctDNA Targeted Kit es una prueba pantumoral de 17 genes destinada a identificar biomarcadores recomendados por las directrices.
- AVENIO ctDNA Expanded Kit es una prueba pantumoral de 77 genes destinada a identificar biomarcadores recomendados por las directrices, así como otros descubiertos más recientemente, por lo que hace posible la caracterización tanto de mutaciones genéticas bien descritas como de las identificadas en estudios clínicos.
- AVENIO ctDNA Surveillance Kit permite analizar 197 genes y está optimizado para el seguimiento longitudinal de la masa tumoral en el cáncer de pulmón y el cáncer colorrectal.

Cada *kit* incluye todos los reactivos necesarios para la extracción del ADN, la preparación de una genoteca y el enriquecimiento dirigido, así como los programas informáticos que se precisan para analizar los datos de secuenciación y generar informes. Los *kits* AVENIO se basan en las técnicas mejoradas de enriquecimiento dirigido mediante captura por hibridación de Roche para analizar en un único procedimiento de trabajo las cuatro clases de mutaciones existentes: variaciones de un único nucleótido; inserciones y deleciones; fusiones, y variaciones en el número de copias. Además, las estrategias exclusivas de Roche para reducir errores permiten que mediante los *kits* analíticos AVENIO ctDNA se detecten frecuencias de variantes alélicas de solo un 0,1 %, a la vez que se mantiene una tasa de error baja, de hasta un 0,001 %^{2,3}. La línea de productos AVENIO de Roche para la secuenciación de nueva generación incluirá instrumentos y reactivos con los que se aspira a una secuenciación más sencilla y accesible al uso cotidiano.

Acerca de Roche

Roche es una empresa internacional, pionera en la investigación y el desarrollo de medicamentos y productos de diagnóstico para hacer avanzar la ciencia y mejorar la vida de las personas. La potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica bajo un mismo techo ha convertido a Roche en el líder de la medicina personalizada, una estrategia orientada a proporcionar a cada paciente el mejor tratamiento posible.

Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo, con medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y enfermedades del sistema nervioso central. 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. Fundada en 1896, Roche busca mejores vías de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades, así como de contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad. La empresa también tiene como objetivo mejorar el acceso de los pacientes a las innovaciones médicas trabajando con todas las partes interesadas pertinentes. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 29 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y medicamentos contra el cáncer que salvan vidas. Por octavo año consecutivo, Roche ha sido reconocida en los Índices de Sostenibilidad Dow Jones (DJSI) como la empresa más sostenible del grupo Industria Farmacéutica, Biotecnología y Ciencias de la Vida.

El Grupo Roche tiene la sede central en Basilea (Suiza) y está presente operativamente en más de 100 países. En el año 2016, daba empleo a más de 94 000 personas, invirtió 9900 millones de CHF en I+D y sus ventas alcanzaron la cifra de 50 600 millones de CHF. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, consulte 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: media.relations@roche-global.com

- Nicolas Dunant (director)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow

Referencias

¹ Newman AM, Bratman SV, To J, *et al.* An ultrasensitive method for quantitating circulating tumor DNA with broad patient coverage. *Nature Medicine*. 2014;20(5):548–554. doi:10.1038/nm.3519.

² Newman AM, Lovejoy AF, Klass DM, *et al.* Integrated digital error suppression for improved detection of circulating tumor DNA. *Nature Biotechnology*. 2016;34(5):547–555. doi:10.1038/nbt.3520.

³ Datos de archivo.

⁴ National Comprehensive Cancer Network. <http://www.nccn.org>. 15 de octubre de 2016.