

Bâle, le 22 septembre 2015

Roche obtient de la FDA une dérogation CLIA pour le test Influenza A/B exécuté sur son système par PCR cobas Liat

Les premiers tests fondés sur la PCR en temps réel destinés au dépistage de la grippe et du streptocoque A bénéficiant de la dérogation CLIA sont aujourd'hui disponibles pour les cabinets médicaux et les pharmacies.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui l'obtention d'une dérogation CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) par la *Food and Drug Administration* (FDA) des Etats-Unis pour le test **cobas**[®] Influenza A/B exécuté sur le système **cobas**[®] Liat. Il s'agit du premier test utilisant la technologie d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel capable de détecter les virus grippaux A et B en l'espace d'une vingtaine de minutes. Tout comme le test **cobas**[®] Strep A bénéficiant de la dérogation CLIA, le test **cobas**[®] Influenza A/B peut désormais être utilisé par les professionnels de santé hors des sites habituels d'analyse, notamment dans les cabinets médicaux, les services d'urgences, les cliniques de santé publique, les pharmacies ou d'autres établissements de soins.

Roland Diggelmann, COO de Roche Diagnostics: «La dérogation CLIA obtenue aujourd'hui pour le test **cobas**[®] Influenza A/B permet d'utiliser la technologie PCR en temps réel, la référence en matière de tests moléculaires, au point de soins pour détecter et différencier avec rapidité et précision les virus grippaux A et B. L'efficacité de la prise en charge de la grippe repose sur sa détection précise dans les 48 heures qui suivent sa survenue, ce qui est parfois difficile à respecter compte tenu des délais actuels d'obtention des résultats d'analyse en laboratoire. Le test **cobas** Influenza A/B fournit, en l'espace d'une vingtaine de minutes, des résultats de PCR d'une qualité identique à celle des analyses réalisées en laboratoire, permettant aux professionnels de santé d'apporter aux patients un diagnostic et un traitement rapides et sûrs quel que soit le contexte.»

Selon les estimations, trois à cinq millions de personnes contracteraient la grippe chaque année dans le monde et le virus provoquerait 250 000 à 500 000 décès.¹ Les patients les plus à risque sont les enfants, les personnes âgées et les femmes enceintes. Le test **cobas** Influenza A/B bénéficiant de la dérogation CLIA exécuté sur le système de diagnostic par PCR **cobas** Liat offre aux cliniciens un nouvel outil diagnostique

efficace pour la prochaine saison grippale et contribue à un diagnostic et à un traitement plus rapides pour les patients dans les contextes de soins primaires ou de soins d'urgence.

Le test **cobas** Influenza A/B est le deuxième test exécuté sur le système **cobas** Liat à recevoir la dérogation CLIA, après le test **cobas** Strep A qui a obtenu cette dérogation en mai 2015. L'analyseur **cobas** Liat, le test **cobas**® Influenza A/B et le test **cobas**® Strep A disposent d'un marquage CE, sont approuvés par la FDA et bénéficient de la dérogation CLIA.

A propos du test cobas Influenza A/B

Le test **cobas** Influenza A/B utilise la technologie de PCR en temps réel pour détecter et différencier l'ARN des virus grippaux A et B en l'espace d'une vingtaine de minutes. Il cible des régions du génome des virus grippaux A et B présentant une grande continuité afin de fournir une large couverture portant sur plus de 30 souches courantes de grippe A et B.

A propos du système cobas® Liat

Reposant sur la technologie d'amplification en chaîne par polymérase (PCR), le système **cobas**® Liat automatise complètement le processus d'analyse, simplifie les flux de travail et permet aux professionnels de santé d'effectuer des tests moléculaires dans divers types d'établissements de façon rapide et fiable, avec une formation minimale. En 20 minutes ou moins, on obtient des résultats définitifs qui viennent faciliter la décision thérapeutique. Outre les tests existants pour la grippe A et B et le streptocoque A, des tests de dépistage d'autres maladies infectieuses sont en développement.

A propos de la PCR en temps réel

La PCR en temps réel est largement considérée comme la référence en matière de tests moléculaires. Elle offre une grande précision et un seuil de détection peu élevé permettant de dépister les virus chez les patients présentant une charge virale faible, comme c'est le cas de certains adultes infectés par le virus de la grippe. Egalement très polyvalente, la PCR offre des possibilités importantes de tests multiplex (par ex. grippe A, grippe B et RSV dans le même test), de quantification (calcul de la charge virale) et de détection. De plus, par comparaison avec la prise en charge clinique par le médecin, avec les tests rapides de détection d'antigène et avec d'autres méthodes de test au point de soins, la PCR en temps réel s'est avérée permettre une meilleure détection de la grippe.²³

Pour plus d'informations, consulter les sites go.roche.com/cobasliat ou www.cobasliat.com.

Le système **cobas** Liat n'est pas commercialisé sur tous les marchés.

A propos de la grippe A et B

La grippe est une affection respiratoire aiguë due à une infection par le virus grippal. Il existe trois types de virus grippaux: A, B et C. Aux Etats-Unis, les virus A/H1N1, A/H3N2 et B sont les virus prédominants pendant la saison grippale. Comptant parmi les principales causes d'infections respiratoires, les virus grippaux A et B affecteraient chaque année 5 à 10% des adultes et 20 à 30% des enfants dans le monde. La grippe se propage principalement par l'inhalation de gouttelettes infectées qui se forment lorsqu'une personne grippée éternue, tousse ou parle. Les symptômes sont notamment la fièvre, la toux, les maux de tête, la fatigue, les douleurs musculaires, les maux de gorge et l'écoulement nasal. Les personnes âgées, les jeunes enfants et les personnes atteintes d'affections chroniques ou dont le système immunitaire est affaibli peuvent présenter un risque élevé de développer une forme grave de la maladie. Chaque année, quelque 3 à 5 millions de personnes sont sévèrement atteintes et 250 000 à 500 000 personnes décèdent de la grippe.⁴

A propos de Roche

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour l'oncologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, l'ophtalmologie et les neurosciences. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise d'avant-garde dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des produits diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. Depuis sa fondation, en 1896, Roche n'a cessé d'apporter une contribution majeure dans le domaine de la santé, au niveau mondial. Vingt-neuf médicaments développés par Roche font partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des agents chimiothérapeutiques permettant de sauver des vies.

En 2014, le groupe Roche, qui comptait 88 500 employés dans le monde, a consacré 8,9 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 milliards de francs suisses. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.roche.com.

COBAS et LIAT sont des marques de Roche. Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

Relations avec les médias, groupe Roche

Téléphone: +41 - 61 688 8888 / e-mail: roche.mediarelations@roche.com

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt

Références

¹ Organisation mondiale de la Santé. Grippe (saisonnière) Aide-mémoire n° 211.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/fr/>. Consulté le 25 septembre 2014.

² Hazelton et al. (2015) Detection of influenza A and B with the Alere™ i Influenza A & B: a novel isothermal nucleic acid amplification assay. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 9(3), 151–154.

³ Dugas et al. (2015) Clinical diagnosis of influenza in the ED. *AJEM* 33 (2015) 770–775. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2015.03.008>

⁴ Organisation mondiale de la Santé. Grippe (saisonnière) Aide-mémoire n° 211.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/fr/>. Consulté le 25 septembre 2014.