

Basel, 19. Oktober 2015

## **Roche erhält FDA-Zulassung für Viruslasttests und cobas 6800/8800 Systeme** **Die cobas 6800/8800 Systeme verbessern Krankheitsmanagement und Patientenversorgung mit der kürzesten Zeit bis zu den Ergebnissen und dem höchsten Durchsatz aller verfügbaren molekularen Plattformen**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung für die **cobas**<sup>®</sup> HBV und **cobas**<sup>®</sup> HCV Viruslasttests erteilt hat. Dies sind die ersten Tests, die von der FDA für den Einsatz auf den **cobas**<sup>®</sup> 6800 und **cobas**<sup>®</sup> 8800 Systemen genehmigt wurden. Die vollautomatisierten Systeme bieten die kürzeste Zeit bis zum Ergebnis, den höchsten Testdurchsatz sowie die längste „Walk-away“-Zeit aller automatisierten molekulardiagnostischen Plattformen. Dies ermöglicht eine erhöhte Laboreffizienz und Flexibilität zur Anpassung an die sich verändernden Testanforderungen. Bei den neuen Tests handelt es sich um die nächste Generation von Roche-Viruslasttests zur Überwachung der Therapie von Patienten, die chronisch mit dem Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Virus infiziert sind.

„Diese neuen Systeme stellen Lösungen für die molekulare Routinediagnostik mit exzellenter Leistung, unerreichter Flexibilität und absoluter Automation bereit“, so Roland Diggelmann, COO von Roche Diagnostics. „Die **cobas** HBV und **cobas** HCV Tests setzen neue Massstäbe für Viruslasttests, die der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Therapiestrategien bei Hepatitis gerecht werden.“

Zusätzlich zu den heute zugelassenen Tests befinden sich derzeit weitere Viruslasttests von Roche für HIV-1 und Zytomegalievirus (CMV)\* in der Prüfung durch die FDA. Diese Tests werden im Falle ihrer Zulassung das umfassende Portfolio der Viruslastüberwachung für die **cobas** 6800/8800 Systeme vervollständigen. Darüber hinaus sind zur Menüerweiterung qualitative Tests für das Blutspenderscreening, die Frauengesundheit und die mikrobiologische Diagnostik geplant.

### **Über die cobas 6800/8800 Systeme**

Die **cobas 6800** und **cobas 8800** Systeme sind vollintegrierte, vollautomatische Laborlösungen, die einen neuen Standard für die molekulare Routinediagnostik in den Bereichen Viruslastüberwachung, Blutspenderscreening, Frauengesundheit und mikrobiologische Diagnostik setzen. Auf Basis der mit dem Nobelpreis ausgezeichneten PCR-Technologie sind die Systeme auf vollständige Automation, erhöhten Durchsatz und kürzere Durchlaufzeit ausgelegt und bieten eine höhere Flexibilität, um die Laboreffizienz insgesamt zu steigern.

Die Systeme liefern die Ergebnisse der ersten 96 Tests in weniger als 3,5 Stunden. Das **cobas 6800** System schafft bis zu 384 Testergebnisse in einer Acht-Stunden-Schicht, während das **cobas 8800** System in derselben Zeit bis zu 960 Testergebnisse liefert. Beide Systeme ermöglichen die gleichzeitige Verarbeitung von bis zu drei Tests in demselben Lauf ohne Vorsortierung und sind auf eine „Walk-away“-Zeit von bis zu acht Stunden (**cobas 6800**) bzw. vier Stunden (**cobas 8800**) mit minimalem Benutzereingriff ausgelegt.

Weitere Informationen über die Systeme finden Sie unter [www.cobas68008800.com](http://www.cobas68008800.com) oder <http://molecular.roche.com>.

### **Über die cobas HBV und HCV Viruslasttests für den Einsatz auf den cobas 6800/8800 Systemen**

Die zwei neuen Tests für die Viruslastüberwachung können gleichzeitig auf den **cobas 6800/8800** Systemen durchgeführt werden. Dies optimiert die Laborabläufe und erhöht die Flexibilität des Patientenprobenmanagements.

**cobas HBV** ist ein Real-Time-PCR-Test mit einem erweiterten linearen Bereich und breiter Abdeckung aller bekannten HBV-Genotypen (A-H) einschliesslich Pre-Core-Mutanten mit verbesserter Sensitivität.

**cobas HCV** verwendet das spezielle Zwei-Sonden-Konzept von Roche als zusätzliche Sicherheitsstufe in Bezug auf Mutationen, die im Virusgenom auftreten können. Der Test ermöglicht den genauen Nachweis und die quantitative Bestimmung von Ribonukleinsäure (RNA) der HCV-Genotypen 1–6 mit höchster Sensitivität, und er ist der erste in den USA zugelassene Test, mit dem eine aktive HCV-Infektion bestätigt und das Ansprechen von Patienten auf die antivirale Therapie beurteilt werden kann. Der **cobas HCV** kann gleichzeitig eine aktive HCV-Infektion bestätigen und den Ausgangswert der Viruslast liefern.

### **Über das Hepatitis-B-Virus (HBV)**

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass weltweit 2 Milliarden Menschen mit HBV infiziert wurden und über 350 Millionen davon chronisch infiziert sind. Mehr als 1 Million Menschen sterben jedes Jahr an den Folgen einer Hepatitis-B-Infektion. Da viele HBV-Infektionen asymptomatisch verlaufen oder nicht gemeldet werden, dürfte die tatsächliche Anzahl an Neuinfektionen nach Schätzungen um das Zehnfache höher sein.

Die Hauptrisikofaktoren für die HBV-Übertragung sind ungeschützter Geschlechtsverkehr, der gemeinsame Gebrauch von Nadeln und die Mutter-Kind-Infektion während der Geburt. Bei rund 70 Prozent der Patienten treten Symptome wie Gelbsucht, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen auf.

### **Über das Hepatitis-C-Virus (HCV)**

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind weltweit rund 200 Millionen Menschen mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) infiziert. Etwa 170 Millionen Menschen sind chronische Träger von HCV, und die meisten von ihnen wissen nicht einmal, dass Sie infiziert sind. Die Krankheit kann schliesslich zu Leberzirrhose, Leberversagen und Leberzellkrebs führen. Diese Spätfolgen der chronischen Hepatitis-C-Infektion sind für Hunderttausende von Todesfällen jedes Jahr verantwortlich.

### **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, eines zentralen strategischen Ansatzes 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 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2014 weltweit 88 500 Mitarbeitende, investierte 8,9 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 47,5 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).

\* Die cobas® HIV-1 und cobas® CMV Tests sind in den USA nicht erhältlich. Zulassungsgesuche werden zurzeit behördlich geprüft. COBAS® ist eine Marke von Roche. 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
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt