

Bâle, le 10 décembre 2014

Le test de pré-éclampsie de Roche aide à prédire cette maladie potentiellement fatale chez les femmes enceintes à risque

De nouvelles données démontrent la valeur pronostique élevée du test sanguin Elecsys

Les résultats de l'étude PROGNOSIS^{1,2} présentés lors du 20^e *World Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility*, qui s'est tenu à Paris, ont démontré la valeur pronostique du test de pré-éclampsie Elecsys® de Roche pour prédire l'absence de pré-éclampsie pendant la semaine suivant le test et son développement au cours des quatre semaines suivantes. Le résultat du test permet aux professionnels de santé d'éviter des hospitalisations inutiles en écartant de manière fiable pendant une semaine l'éventualité d'une pré-éclampsie, et d'améliorer les résultats thérapeutiques pour la mère et l'enfant grâce à l'optimisation des soins prénatals si le test confirme l'existence d'une pré-éclampsie.

La pré-éclampsie est caractérisée par une hypertension associée à une élévation de la quantité de protéines dans l'urine (protéinurie)^{3,4,5}. Les autres symptômes cliniques de la pré-éclampsie sont des céphalées sévères, un gonflement soudain du visage, des mains et des pieds, et des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen. Toutefois, l'hypertension et la protéinurie sont de médiocres facteurs prédictifs de l'apparition clinique de la maladie et de sa progression⁶.

Le test de pré-éclampsie Elecsys mesure la quantité de deux protéines, sFlt-1 (*soluble fms-like tyrosine kinase-1*, tyrosine kinase 1 soluble analogue au fms) et PlGF (facteur de croissance placentaire) dans le sang maternel. En fonction du résultat du test, présenté sous forme de quotient de ces deux protéines, les médecins peuvent exclure ou prédire de manière fiable à court terme le développement de cette maladie⁷, et cibler en toute confiance les femmes présentant un risque élevé de pré-éclampsie.

«Les résultats de l'étude PROGNOSIS marquent une avancée significative dans la prédiction de la pré-éclampsie, a déclaré le Professeur Harald Zeisler, du département d'obstétrique et de gynécologie de l'Université médicale de Vienne (Autriche). Le test de pré-éclampsie Elecsys permet aux médecins de prédire à court terme l'absence et l'apparition de cette maladie. Son utilisation en pratique clinique pourrait réduire

la morbidité et la mortalité fœtales et maternelles, et éviter des hospitalisations inutiles.»

Le pré-éclampsie survient au cours d'une grossesse sur 20 environ et représente la deuxième cause de décès maternel⁸. Cette maladie est potentiellement fatale pour la mère et le bébé, particulièrement si elle est diagnostiquée tardivement. Lors d'un épisode aigu, la pré-éclampsie est une indication d'accouchement immédiat avant terme. Le plus souvent, la pré-éclampsie apparaît chez des femmes en bonne santé qui attendent leur premier enfant. Les pathologies telles que l'hypertension chronique, le diabète et l'insuffisance rénale sont associées à un risque supérieur d'apparition de pré-éclampsie.

«Nous sommes heureux de présenter une nouvelle méthode fiable permettant d'identifier les femmes à risque qui développeront à court terme une pré-éclampsie, modifiant ainsi radicalement la prise en charge de cette maladie grave, a déclaré Roland Diggelmann, COO de Roche Diagnostics. Ces nouvelles données nous permettent d'établir de nouvelles normes en matière de soins prénatals, d'éviter des hospitalisations et des angoisses inutiles pour la mère et sa famille. Elles constituent un témoignage supplémentaire de notre engagement en faveur de la santé des femmes.»

A propos de l'étude PROGNOSIS

PROGNOSIS² est une étude multicentrique, prospective et non interventionnelle menée en double insu, évaluant la prédiction à court terme de la pré-éclampsie, de l'éclampsie et du syndrome HELLP (hémolyse, enzymes hépatiques élevées, numération plaquettaire basse) chez des femmes enceintes chez lesquelles on suspectait une pré-éclampsie. Entre décembre 2010 et janvier 2014, plus de 1270 femmes enceintes ont été recrutées dans 30 centres répartis dans 14 pays. Présentée au 20^e *World Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility* qui s'est tenu à Paris, ses objectifs primaires consistaient à démontrer qu'un quotient faible des protéines sFlt-1/PlGF est prédictif d'une absence de pré-éclampsie, d'éclampsie et de syndrome HELLP pour la semaine suivant le test, tandis qu'un quotient élevé est prédictif de l'apparition d'une pré-éclampsie, d'une éclampsie ou d'un syndrome HELLP dans un délai de quatre semaines.

A propos du test de pré-éclampsie Elecsys de Roche

Depuis sa commercialisation en 2010, le test de pré-éclampsie Elecsys de Roche aide les professionnels de santé à identifier les femmes atteintes de pré-éclampsie en calculant le quotient de deux protéines, sFlt-1 (*soluble fms-like tyrosine kinase-1*, tyrosine kinase 1 soluble analogue au fms) et PlGF (facteur de croissance placentaire) dans le sang maternel; un quotient sFlt-1/PlGF élevé indique l'apparition de la maladie.⁷ Ce test est disponible dans tous les pays d'Europe, d'Amérique latine, du Moyen-Orient, d'Afrique et d'Asie

acceptant le marquage CE. Pour l'heure, ce test n'est pas disponible aux Etats-Unis et au Japon.

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-quatre 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 2013, le groupe Roche, qui comptait plus de 85 000 employés dans le monde, a consacré plus de 8,7 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 46,8 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 le site suivant:

www.roche.com.

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
- Nina Schwab-Hautzinger

Références

- 1) pour: **Prediction of short-term outcome in pregnant women with suspected preeclampsia study**
- 2) Hund, M., et al. (2014). BMC Pregnancy and Childbirth 14, 324.
- 3) National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (2011). Hypertension in pregnancy. NICE clinical guideline 107, London: RCOG Press.
- 4) ACOG Task Force on Hypertension in Pregnancy (2013). Hypertension in Pregnancy. Obstet Gynecol. 122, 1122-1131.
- 5) DGGG (2014). Diagnostik und Therapie hypertensiver Schwangerschaftserkrankungen. [http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015018l_S1_Diagnostik_Therapie_hypertensiver_Schwangerschaftserkrankungen_2014-01.pdf]
- 6) Rana, S., et al. (2012) Circulation 125:911-9.
- 7) Notices d'emballage des tests Elecsys® sFlt-1 et Elecsys® PlGF (novembre 2014). Documentation Roche Diagnostics, Bâle.
- 8) Chaiworapongsa, T. et al. (2014). Nat Rev Nephrol 10, 466–480