

Mannheim, 17.12.2015

Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge: Neue EU-Leitlinie **Europäische Experten sprechen sich für HPV-basiertes Screening aus**

Die Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge befindet sich im Wandel: Seit 1971 wird in Deutschland der jährliche Pap-Abstrich zum Gebärmutterhalskrebs-Screening eingesetzt – und das mit Erfolg: Inzidenz und Mortalitätsrate des Zervixkarzinoms konnten signifikant reduziert werdenⁱ. Nun soll die Vorsorge für Frauen noch weiter verbessert werden. Die europäischen Leitlinien favorisieren im Primärscreening den Einsatz der HPV-Testung. Die Empfehlungen basieren auf über 110 Publikationen, die einen deutlichen Vorteil eines HPV-basierten gegenüber einem Zytologie-basierten Screenings sehen.

Nahezu alle Zervixkarzinome gehen auf eine persistierende Infektion mit einem Humanen Papillomvirus (HPV) zurück.ⁱⁱ Die andauernde HPV-Infektion gilt somit als wichtigster Risikofaktor bei der Entstehung von Gebärmutterhalskrebs. Ein europäisches Expertengremium hat nun mit den EU-Leitlinien „European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening“ⁱⁱⁱ die wesentliche Rolle der HPV-Testung in ihre Leitlinien aufgenommen – und gibt klare evidenzbasierte Empfehlungen.

EU-Leitlinie als Wegweiser für die nationale Umsetzung

Beim Screening soll laut EU Leitlinie, entweder der HPV-Test oder die Pap-Zytologie zum Einsatz kommen – ein Co-Screening wird nicht als sinnvoll erachtet. Das Primärscreening auf oncogene HPV-Typen kann in organisierten, populations-basierten Programmen zum Zervixkarzinom-Screening aufgenommen werden, allerdings nicht für Frauen unter 30 Jahren. In den EU-Leitlinien sind Punkte aufgeführt, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinem Eckpunktepapier integriert hat: Das HPV-Screening mit einem Intervall von fünf Jahren wird präferiert und Frauen mit einem positiven HPV-Screeningbefund sollten unmittelbar zur Abklärung zytologisch nachuntersucht werden. Außerdem sollten für das HPV-basierte Screening nur nach Kriterien einer europäischen Expertengruppe validierte hrHPV DNA Testverfahren mit hoher Reproduzierbarkeit und hoher klinischer Sensitivität für CIN2+/CIN3+ eingesetzt werden. Für Frauen, die nicht am Screening teilnehmen, trotz persönlicher Einladung und Erinnerung, ist die HPV-Probe mittels Selbstentnahme in organisierten, populations-basierten Screening-Programmen geeignet. Die klare Empfehlung der Leitlinien ist darüber hinaus, dass die Testung

nur in qualifizierten und akkreditierten Laboren, in Compliance mit internationalen Standards durchgeführt werden – die Mindestanzahl der HPV-Tests sollte sich auf 10.000/im Jahr belaufen. Die EU Leitlinien können als wichtiges Signal für Deutschland gewertet werden, denn nach dem Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz sollte sich die Weiterentwicklung des nationalen Screening-Programms an der EU-Empfehlung orientieren.

Auch in Deutschland herrscht Bewegung in der Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bereitet aktuell die Einführung eines organisierten Früherkennungsprogramms vor. Per Beschluss vom 19. März 2015 wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation beauftragt.^{iv} In diesem Kontext hat der G-BA auch Stellung zum HPV-Primärscreening bezogen: „Perspektivisch wird ein organisiertes Früherkennungsprogramm mit einer HPV-Untersuchung alle fünf Jahre bei Wegfall der zytologischen Screeninguntersuchungen ermöglicht.“ Der G-BA hat das kommende Jahr Zeit, die Details zu Inhalten und zur Prozesssteuerung des Screenings unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) in einer Richtlinie zu regeln. Die jetzt vorliegenden Ausführungen enthalten noch keine Details zur Abklärung auffälliger HPV-Screeningbefunde und zu Anforderungen an HPV Tests. Dies wird spätestens in der Früherkennungs-Richtlinie zu finden sein, bei deren Gestaltung vermutlich die kurz vor der Veröffentlichung stehenden S3-Leitlinien der DGGG (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe) sowie die nun veröffentlichten Supplements der europäischen Leitlinien eine große Rolle spielen werden.

Über das Roche Portfolio für das Screening auf Gebärmutterhalskrebs

Als einziges Unternehmen im Markt bietet Roche Diagnostics derzeit ein umfangreiches Portfolio aus klinisch validierten HPV- und Biomarker-Tests zur Diagnostik von Gebärmutterhalskrebs an. Das Portfolio von Roche zum Zervixkarzinom-Screening unterstützt Labore und Gynäkologen in ihren Bemühungen der besten Patientenversorgung, zum Schutz der Frauen vor Gebärmutterhalskrebs und Übertherapie. Dabei bietet der HPV-Nachweis mittels PCR (cobas HPV Test) das bislang einzige Testverfahren, das auch die Qualitätskriterien für das primäre Screening durch eine FDA-Zulassung und Validierung durch prospektive Studien erfüllt.^v Der cobas HPV Test identifiziert die 14 relevanten hoch-Risiko Genotypen mit dem gleichzeitigen individuellen Ergebnis der beiden aggressivsten HPV Genotypen (HPV 16 und HPV 18) für eine optimierte Risikostratifizierung. Dadurch kann das individuelle Risiko einer Patientin, an Gebärmutterhals zu erkranken, genauer und sicherer bestimmt werden. Der CINtec PLUS Test detektiert die p16/Ki-67 Biomarker und identifiziert in der Triage Frauen mit bereits vorliegenden zervikalen Läsionen

(p16/Ki-67 positiv), die am meisten von einer Kolposkopie profitieren können. Der CINtec Histology Test dagegen bestätigt die Gegenwart oder das Nicht-Vorhandensein einer CIN3+ Läsion (p16 positiv) in Biopsien, die während einer Differentialkolposkopie entnommen wurden. Diese signifikant erhöhte diagnostische Genauigkeit ermöglicht eine verbesserte Therapieentscheidung durch präzise Gewebediagnostik.

Über Roche

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH sowie Roche Diabetes Care GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Maren Schulz
Communications Manager
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Tel.: +49-(0)621-759 5484
E-Mail: maren.schulz@roche.com

ⁱ Saslow D, Solomon D, Lawson HW, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. *Am J Clin Pathol*. 2012; 137:516-542.

ⁱⁱ Bosch FX, de Sanjosé S. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2003;31:3-13.

ⁱⁱⁱ <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405852115000129>

^{iv} https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2224/2015-03-19_IQWiG-Beauftragung_Einladung-Info-Zervixkarzinom-Sc.pdf.

^v Wright TC et al. *Am J Obstet Gynecol* 2012;206:46.e1-46.e.11.