

Mannheim, 22.06.2018

## **Änderungen der Gebärmutterhalskrebs-Vorsorge: Co-Screening kommt Labore müssen sich für die Zukunft rüsten**

**Der neue G-BA-Beschluss für das künftige Zervixkarzinom-Screening sieht für Frauen ab 35 Jahren alle drei Jahre sowohl einen Test auf genitale HPV-Infektionen als auch einen Pap-Abstrich vor. Die Eckpunkte des G-BA wurden in den S3-Leitlinien „Prävention des Zervixkarzinoms“ bestätigt. Labore müssen sich nun für das Kombinationsmodell mit einer höheren Anzahl an HPV-Tests rüsten, indem sie auf qualitätsgesicherte Tests und automatisierte Systeme setzen.**

Werden zervikale Dysplasien rechtzeitig erkannt, kann ein Zervixkarzinom verhindert werden. Über Jahrzehnte hat der zytologische Abstrich hier einen guten Dienst geleistet. Mit dem Wissen, dass Gebärmutterhalskrebs durch die persistierende Infektion mit dem humanen Papillomvirus (HPV) assoziiert ist, wird die Vorsorge nun weiterentwickelt. Prospektiv randomisierte Studien belegen, dass der HPV-Test mit 94,6% eine sehr hohe Sensitivität im Vergleich zur Pap-Zytologie aufweist.<sup>1</sup> Weitere Studiendaten zeigen, dass die Einführung des HPV-Tests in einem Primärscreening oder kombiniert mit der zytologischen Untersuchung zu einer abnehmenden Krebs-Inzidenz führt.<sup>1</sup> Mit dem neuen Kombinationsmodell sollen diese Vorteile in Deutschland zugunsten der Patientin zum Tragen kommen. „Ich finde es sehr spannend, dass die Pap-Zytologie, die ihren Ursprung vor 90 Jahren nahm, jetzt mit moderner Molekularbiologie kombiniert wird“, erklärt Prof. Dr. med. Wolfgang Kaminski, Facharzt für Laboratoriumsmedizin und Ärztlicher Leiter Bioscientia, Ingelheim. „Die HPV-Tests sind sehr robust. Das liegt zum einen daran, dass es bereits langjährige Erfahrungen mit der PCR gibt. Zum anderen ist das HPV-Virus ein DNA-Virus und DNA ist stabil. Deswegen überrascht es nicht, dass die Tests so robust sind – in den richtigen Händen und mit der richtigen Präanalytik.“ Frauen ab 35 Jahren haben dank der Neuerung zukünftig Anspruch auf eine Kombinationsuntersuchung mittels Pap- und HPV-Test in einem Drei-Jahres-Intervall. Dieses neue Vorsorgemodell wird deutlich spürbare Auswirkungen auf die Auslastung der Labore haben: Schätzungen zufolge liegt die Wachstumsprognose bei einem Anstieg auf zukünftig 4,5 Millionen HPV-Tests im Jahr.<sup>2</sup>

### **In Zukunft auf qualitätsgesicherte Tests und automatisierte Systeme setzen**

Der G-BA hat mit seinen Eckpunkten den Weg für ein HPV-basiertes Screening geebnet und in den S3-Leitlinien sind die Kriterien für das Labor und den HPV-Test fest verankert. Derzeit sind weltweit mehr als 150 kommerzielle Verfahren zum Nachweis von HPV verfügbar. Diese unterscheiden sich mitunter wesentlich im Testprinzip, im Nachweis von HPV-DNA oder -RNA und im Bereich des viralen Genoms, der nachgewiesen wird.<sup>3</sup> Laut S3-Leitlinien sollten die HPV-Tests klinisch validiert sein,

die Meijer-Kriterien erfüllen sowie eine nachgewiesene Langzeitsicherheit bei negativem HPV-Befund aufweisen. Nur wenige Tests erfüllen diese Kriterien. Der cobas HPV Test (HPV-DNA basierter Nachweis) ist in der bisher größten prospektiven HPV Screeningstudie Athena klinisch validiert, erfüllt die geforderten Qualitätskriterien und war zudem der erste HPV-Test, der für alle Screeningpopulationen inkl. dem HPV-Primärscreening von der FDA zugelassen wurde.<sup>4</sup> Weiterhin weist er in einem Test die geforderten Hochrisiko-HPV-Typen nach, mitsamt der von der S3-Leitlinie empfohlenen Genotypisierung für HPV 16 und 18. Durch eine endogene Kontrolle stellt er zudem die Abstrichqualität sicher. Das AmpErase Enzym dient dem Kontaminationsschutz, aufwendiges Bleichen von Systemkomponenten entfällt. Der cobas HPV Test bietet höchstmögliche Automatisierung für den mittleren (cobas 4800 System, 192 Ergebnisse in 8 Stunden), hohen (cobas 6800 System, 384 Ergebnisse in 8 Stunden) und sehr hohen (cobas 8800 System, 960 Ergebnisse in 8 Stunden) Proben-durchsatz, bei optional automatisierter Präanalytik. Insbesondere die cobas 6800 und 8800 Systeme bieten bei einem umfangreichen Testmenü sowohl Konsolidierung als auch eine maximale Skalierbarkeit bei wachsender Anzahl von HPV-Anforderungen auf nur einem Analysesystem.

### **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) ein Testverfahren, das auch die Qualitätskriterien für das primäre Screening durch eine FDA-Zulassung (für das cobas 4800 System) und Validierung durch prospektive Studien erfüllt.<sup>4</sup> 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.

Das cobas 4800 System verbindet vollautomatische Probenvorbereitung mit innovativer Real-Time-PCR Technologie für hochqualitative Resultate in der Molekularen Diagnostik. Die cobas 6800 und cobas 8800 Systeme stellen weiter einen neuen Automatisierungsstandard dar. Mit diesen innovativen Systemen bietet Roche die vollständige Integration und komplette Prozessautomatisierung von der Probenbeladung über die Probenvorbereitung bis hin zur Nukleinsäureaufreinigung sowie Amplifikation und Detektion mittels Real-Time PCR. Die cobas 6800 und cobas 8800 Systeme wurden für Hochdurchsatzlabore entwickelt. Diese Systeme überzeugen durch maximalen Durchsatz, kürzeste Zeit zum Ergebnis, sehr hohe Flexibilität und maximale Walk-Away-Time.

## Bildmaterial



© Philipp Wente für F. Hoffmann-La Roche Ltd.

*Bildunterschrift: Die cobas 6800 / 8800 Systeme – Konsolidierung des Testmenüs und Skalierbarkeit im HPV Co-Screening*

## Über Roche

Roche beschäftigt in Deutschland rund 16.100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Die großen operativen Gesellschaften sind an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland 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 über 2,5 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter [www.roche.de](http://www.roche.de).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

## Literatur

- 1 Starrach T et al. (2018): HPV-Test ergänzend zum Pap-Test? Zervixkarzinomscreening, das ändert sich 2018. Im Focus Onkologie, 21
- 2 Berechnungen Roche Diagnostics Deutschland GmbH, 2017.
- 3 Poljak M et al. (2016): J Clin Virol 76 (Suppl 1), S3–S13
- 4 Wright TC et al. (2012): Am J Obstet Gynecol 206, 46.e1–46.e.11

**Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:**

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