

Mannheim, 01.10.2015

Neuer Roche-Test zum Einsatz bei Plasma- oder Tumorgewebeproben **Erster validierter onkologischer Test für die Verwendung beider Probenarten mit einem Kit**

Mit dem cobas EGFR Mutations Test v2 steht nun auch in Deutschland der erste onkologische Test von Roche zur Verfügung. Sowohl Plasma- (Liquid Biopsy) als auch Tumorgewebe können verwendet werden. Der Test identifiziert 42 Mutationen, so viele wie aktuell kein anderes In-vitro-Diagnostikum (IVD) auf dem Markt, im Gen für den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR). Der Test kann verwendet werden, um geeignete Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) für die Therapie mit einem EGFR-Tyrosinkinasehemmer (TKI) auszuwählen.

„Liquid Biopsy ist für die Krebsdiagnostik von immer größerer Bedeutung“, ist Dr. Thomas Schinecker, Geschäftsführer der Roche Diagnostics Deutschland GmbH, überzeugt. Eine Gewebebiopsie, zum Beispiel aus der Lunge, sei für den Patienten immer auch mit Risiken verbunden – und nicht jeder Patient sei dafür geeignet. Das bestätigen auch die Ergebnisse einer aktuellen Umfrage unter mehr als 550 Onkologen: Bei rund 25 Prozent der Patienten mit NSCLC werden keine genetischen EGFR-Tests durchgeführt^{1,2}. Begründet wird dies durch das Fehlen von diagnostischem Probenmaterial, das durch die teilweise schlechte Verfassung der Patienten, mithilfe einer Biopsie nicht erhoben werden könne. „Der cobas EGFR Mutation Test v2 schafft nun über einen Plasmatest eine echte Alternative. Der Arzt erhält wichtige Informationen zur Diagnose, Vorhersage und auch darüber, ob eine Therapie anschlägt“, erklärt Schinecker. Dies sei vor allem vor dem Hintergrund der personalisierten Medizin ein Meilenstein: „Wir müssen eine Vereinfachung bei der Probenentnahme bieten können – der neue Test ist da ein echter Vorteil für den Patienten und das Labor.“

Plasmatest liefert Hinweise auf die Tumorprogression

Der cobas EGFR Mutation Test v2 ist ein Real-Time-PCR-Test, der 42 Mutationen in den Exons 18-21 identifiziert, darunter L858R, Exon-19-Deletionen, L861Q und die TKI-Resistenzmutation T790M. Der Test erlaubt Analysen von Gewebe- oder Plasmaproben mit ein und demselben Kit und gemischte Probenreihen mit Gewebe und Plasma auf derselben Platte. Zusätzlich hat Roche ein

Mitteilung an die Medien vom 01.10.2015, Neuer Roche-Test zum Einsatz bei Plasma- oder Tumorgewebeproben, Erster validierter onkologischer Test für die Verwendung beider Probenotypen mit einem Kit, Seite 2

Probenvorbereitungskit für zellfreie DNA (cfDNA) entwickelt, das für die Extraktion der DNA aus Plasma optimiert ist. Bei der Analyse von Plasma mit dem cobas EGFR Mutation Test v2 enthält der Befund ein neues Merkmal, den sogenannten semiquantitativen Index (SQI). Dieser Wert gibt einen Trend für die Menge an mutierter cfDNA in der Probe an. Bei wiederholten Tests auf die EGFR-Mutation mit dem cobas Test kann die Trendanalyse des SQI-Wertes Hinweise auf die Tumorprogression liefern. Der cobas EGFR Mutation Test v2 ist für den Einsatz auf dem cobas 4800 System, v2.1 oder höher, bestimmt. Dieses System kann auch für den Nachweis von Mutationen im KRAS- und BRAF-Gen von Tumorproben verwendet werden.

Der cobas EGFR Mutation Test v2 ist jetzt in allen Ländern erhältlich, die die CE-Kennzeichnung anerkennen.* Weitere Informationen finden Sie unter www.cobas-egfrtestv2.com.

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

Referenzen

* Die Produktverfügbarkeit kann unabhängig von der erteilten CE-Kennzeichnung von Land zu Land variieren.

¹ 2015 European Lung Cancer Conference (ELCC): Abstract LBA2_PR. Vorgestellt am 17. April 2015

² Davenport, Liam, "EGFR Testing Not Done in 25% of Lung Cancer Patients." Medscape Medical News, 17. April 2015