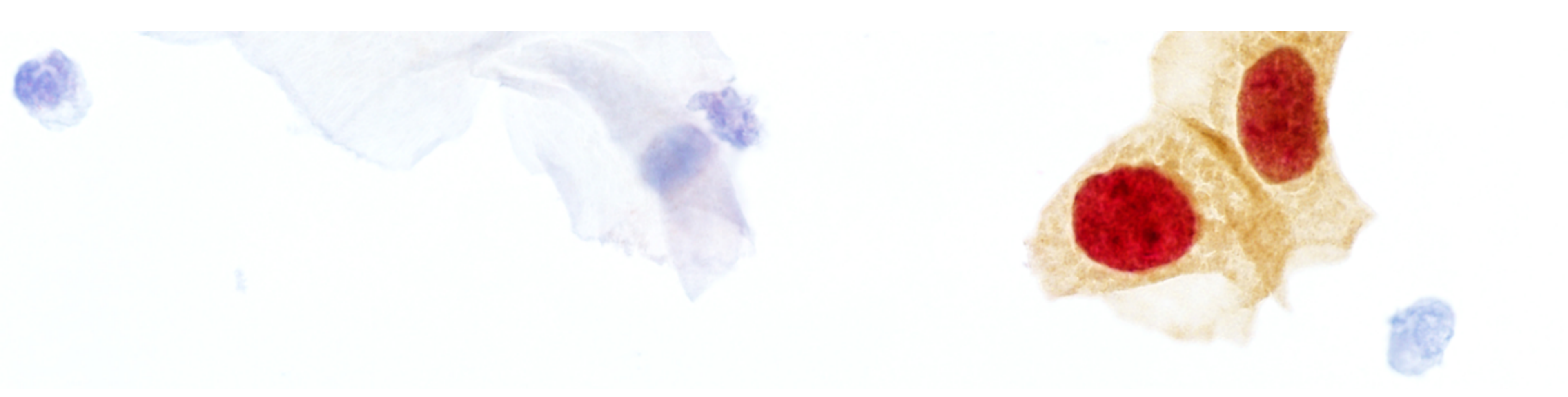
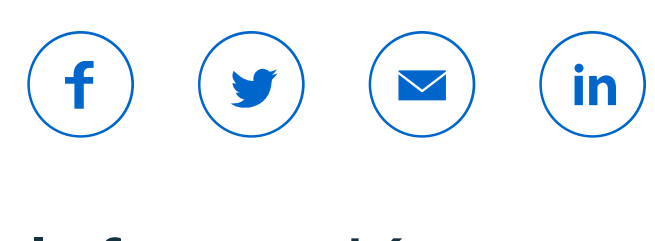


Roche recibe la aprobación de la FDA para la prueba de citología CINtec® PLUS para ayudar a los médicos a mejorar la prevención del cáncer de cérvix



- La prueba de citología de última generación proporciona información adicional para las mujeres con VPH que pueden tener pre-cáncer cervical
- Es más sensible que la prueba de citología cuando se utiliza como prueba de triaje para los resultados positivos del VPH, lo que ayuda a mejorar la detección del pre-cáncer de cérvix
- La primera prueba basada en biomarcadores aprobada específicamente por la FDA para clasificar a las mujeres con resultados de co-pruebas de VPH positivos y citología de Papanicolaou negativos, proporcionando a los médicos una nueva opción para guiar el manejo de las pacientes
- El lanzamiento apoya el objetivo de la Organización Mundial de la Salud de eliminar el cáncer cervical, que es casi 100 por ciento prevenible



Información relacionada

- Women's Health
- Cervical Cancer
- Global Access Program

Basilea, 11 de marzo de 2020 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha anunciado hoy la aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA) de CINtec® PLUS Cytology como la primera prueba de triaje basada en biomarcadores para mujeres cuyos resultados del cribado primario del cáncer de cérvix sean positivos para el virus del papiloma humano (VPH) mediante la prueba de VPH cobas® 4800. Esta tecnología de biomarcadores simplifica la toma de decisiones clínicas al proporcionar resultados fáciles de entender, de modo que los médicos y las mujeres tengan claro cuáles son los siguientes pasos a seguir.

La prueba de citología CINtec PLUS identifica a aquellas mujeres cuyas infecciones de VPH tienen más probabilidades de estar asociadas con pre-cánceres cervicales. Permite a los clínicos determinar con mayor confianza qué mujeres deben ser remitidas a procedimientos de diagnóstico adicionales inmediatos, ayudando a prevenir que las mujeres desarrollen una enfermedad cervical más avanzada.

Según la Sociedad Americana del Cáncer, en 2020 se diagnosticarán unos 13.800 nuevos casos de cáncer cervical invasivo en los Estados Unidos y este año morirán unas 4.290 mujeres a causa de esta enfermedad. La infección persistente con el VPH es la principal causa de cáncer de cérvix uterino, con el virus implicado en más del 99 por ciento de los cánceres de cuello uterino en todo el mundo.

“ A pesar de que es casi 100 por ciento prevenible, el cáncer de cérvix sigue siendo uno de los cánceres más comunes en las mujeres de todo el mundo. Para hacer frente a esta situación, Roche se dedica a invertir en biomarcadores de última generación que harán avanzar de forma significativa las estrategias de detección y apoyarán los esfuerzos mundiales para erradicar esta enfermedad. ”

dijo Thomas Schinecker, CEO de Roche Diagnostics.

Nos comprometemos a proporcionar a las mujeres la protección y el cuidado que se merecen.

Aunque la mayoría de las infecciones de VPH se resuelven por sí solas, algunas mujeres que dan positivo en las pruebas del virus o cuyos resultados de las co-pruebas no son concluyentes - VPH positivo y citología de Papanicolaou - pueden desarrollar lesiones cervicales pre-cancerosas que, si no se tratan, pueden progresar a cáncer cervical. La identificación temprana de las mujeres con mayor riesgo es vital.

La citología CINtec PLUS proporciona información definitiva sobre qué mujeres con VPH positivo pueden beneficiarse más de la remisión inmediata a la colposcopia en lugar de repetir las pruebas. Este es un gran paso adelante para individualizar el cuidado de una mujer y prevenir tanto el sobret ratamiento como el subtratamiento.

La FDA consideró los datos del ensayo IMPACT (IMproving Primary screening And Colposcopy Triage), patrocinado por Roche, en el que se inscribieron más de 35.000 mujeres en los Estados Unidos para validar clínicamente la citología CINtec PLUS como prueba de triaje en diferentes escenarios de detección. La publicación de los datos del estudio está pendiente.

Se espera que CINtec® PLUS Cytology esté ampliamente disponible comercialmente en los EE.UU. a finales de 2020.

Sobre el CINtec PLUS Cytology test

El **cobas** 4800 HPV Test, usado en combinación con CINtec PLUS Cytology y CINtec® Histology, ofrece a los clínicos y laboratorios de los EE.UU. un apoyo poderoso que no han tenido antes. La tecnología de biomarcadores de tinción dual incluida en la prueba CINtec PLUS Cytology detecta la presencia simultánea dentro de una sola célula de los dos biomarcadores - p16 y Ki-67. Esta anomalía está asociada con las infecciones de VPH que se están transformando y pueden, si no se tratan, progresar a pre-cáncer o cáncer. Un resultado positivo de estos dos biomarcadores en una sola célula indica que una mujer tiene un riesgo más significativo de padecer una enfermedad. La capacidad de CINtec PLUS Cytology para distinguir a aquellas mujeres que tienen un mayor riesgo de padecer enfermedades cervicales proporciona a los laboratorios, médicos y mujeres, junto con la evaluación del médico del historial de detección del paciente, otros factores de riesgo e información de pautas profesionales, para guiar el manejo del paciente. Esto podría reducir el número y la frecuencia de las visitas de seguimiento, ahorrando preocupaciones, tiempo y dinero.

La nueva prueba se puede realizar utilizando la misma muestra líquida que se utiliza para la prueba de VPH o la citología de Papanicolaou. Esto elimina la necesidad de recoger muestras adicionales o repetidas o el tiempo de espera para saber si una infección está desapareciendo. El cribado primario mediante la prueba de ADN del VPH cobas 4800 con triaje utilizando la prueba de citología CINtec PLUS demostró la alta sensibilidad y especificidad para detectar las infecciones transformantes del VPH de forma fiable y rentable.

Antes de la aprobación de la FDA para su uso en los Estados Unidos, la prueba CINtec PLUS Cytology, que funciona con el sistema BenchMark ULTRA IHC/ISH, se había utilizado como prueba de triaje para los resultados positivos del VPH y los resultados ligeramente anormales de la citología de Papanicolaou en Europa, Asia, América del Sur y Australia.


Sobre los sistemas cobas®

Basados en la tecnología de PCR ganadora del premio Nobel, los sistemas cobas están diseñados para ofrecer una automatización completa, un mayor rendimiento y un tiempo de respuesta más rápido, proporcionando a los usuarios una mayor flexibilidad para aumentar la eficiencia del flujo de trabajo en general. El Sistema **cobas**® 4800 automatiza completamente la preparación de muestras de VPH **cobas**® con la tecnología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la amplificación y la detección. Los Sistemas cobas permiten la consolidación de los menús de ensayos para las pruebas moleculares de rutina en las áreas de monitorización de carga viral, detección de donantes, salud de la mujer y microbiología.

[Saber más](#)

Sobre el sistema BenchMark ULTRA IHC/ISH

El sistema BenchMark ULTRA es un sistema de tinción de diapositivas de inmunohistoquímica e hibridación in situ totalmente automatizado, que ofrece múltiples características diseñadas para proporcionar confianza en el diagnóstico a los laboratorios de histopatología de todo el mundo. Con 30 cajones independientes para portaobjetos, el sistema ofrece a los histotecnólogos un acceso aleatorio continuo y soporta el flujo de trabajo de una sola pieza, lo que numerosos estudios han demostrado que mejora la eficiencia operativa del laboratorio.



CINtec® PLUS Cytology

La tecnología única de doble marcador te hace estar seguro de la presencia de una infección de VPH transformadora.

[Saber más](#)

Sobre Roche

Roche es un pionero mundial en productos farmacéuticos y diagnósticos enfocados al avance de la ciencia para mejorar la vida de las personas. La fuerza combinada de los productos farmacéuticos y los diagnósticos bajo un mismo techo ha convertido a Roche en el líder de la atención sanitaria personalizada, una estrategia que tiene como objetivo ajustar el tratamiento adecuado a cada paciente de la mejor manera posible.

Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo, con medicamentos realmente diferenciados en oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y enfermedades del sistema nervioso central. Roche es también el líder mundial en diagnósticos in vitro y en diagnósticos de cáncer basados en tejidos, y está a la vanguardia en el manejo de la diabetes.

Fundada en 1896, Roche continúa buscando mejores formas de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades y hacer una contribución sostenible a la sociedad. La empresa también tiene por objeto mejorar el acceso de los pacientes a las innovaciones médicas trabajando con todas las partes interesadas pertinentes. Más de treinta medicamentos desarrollados por Roche están incluidos en las Listas Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, entre los que se encuentran los antibióticos que salvan vidas, los antimaláricos y los medicamentos contra el cáncer. Además, por undécimo año consecutivo, Roche ha sido reconocida como una de las empresas más sostenibles de la industria farmacéutica por los índices de sostenibilidad del Dow Jones (DJSI).

El Grupo Roche, con sede en Basilea (Suiza), está presente en más de 100 países y en 2019 contaba con unos 98.000 empleados en todo el mundo. En 2019, Roche invirtió 11.700 millones de CHF en I+D y registró unas ventas de 61.500 millones de CHF. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de propiedad absoluta del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical, en Japón. Para más información, visite www.roche.com.

All trademarks used or mentioned in this release are protected by law.