



Cytologický test nové generace poskytuje další informace pro HPV pozitivní ženy, které mohou mít prekancerózní nález na děložním čípku.

## Tisková zpráva: Společnost Roche získala schválení FDA pro cytologický test CINtec® PLUS na pomoc lékařům při zlepšování prevence rakoviny děložního čípku

Je-li použit jako třídící test po pozitivním výsledku HPV screeningu, je citlivější než cytologický Pap test, což pomáhá zlepšit detekci prekancerózy cervixu.

Jedná se o první test založený na biomarkerech, který byl schválen FDA za účelem třídění žen s HPV pozitivním / Pap

negativním výsledkem k testování, což klinickým lékařům poskytuje novou možnost vedení léčby pacientek.

Uvedení tohoto testu podporuje cíl Světové zdravotnické organizace vymýtit rakovinu děložního čípku, které je téměř ve 100 % případů možné předcházet.



### Z tiskové zprávy

Basilej, 11. března 2020 – Firma Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) dnes oznámila, že USA Food and Drug Administration (FDA) schválila **CINtec® PLUS Cytologie** jako první třídící test založený na biomarkerech, určený pro ženy, jejichž výsledky primárního screeningu karcinomu děložního čípku jsou pozitivní na lidský papillomavirus (HPV) za použití **cobas® 4800 HPV Test**. Tato technologie založená na imunocytochemii usnadňuje klinické rozhodování tím, že poskytuje snadno srozumitelné výsledky, takže lékaři a ženy mají jasno o dalších krocích.

Test **CINtec® PLUS Cytology** identifikuje ženy, jejichž HPV infekce je s velkou pravděpodobností spojena s prekancerózou děložního čípku. Umožňuje klinikům spolehlivěji určit, které ženy by měly být bez prodlení odeslány k dalším vyšetřením, což umožňuje předejít rozvoji pokročilejšího onemocnění děložního čípku.

Americká FDA zohlednila při svém rozhodování data z registrační studie IMPACT (IMproving Primary Screen And Colposcopy Triage) sponzorované Roche. Tato studie zahrnuje více než 35 000 žen v USA, aby klinicky validovala **CINtec® PLUS Cytology** jako třídící test v různých scénářích screeningu. Zveřejnění údajů ze studie je připravováno.

*„Přestože je možno rakovině děložního čípku téměř stoprocentně předcházet, je stále jednou z nejčastějších rakovin u žen na celém světě. V rámci řešení tohoto problému se společnost Roche věnuje investicím do biomarkerů nové generace, které významně posílí screeningové strategie a podpoří celosvětové úsilí o vymýcení této choroby,“* řekl Thomas Schinecker, CEO, Roche Diagnostics.