

Basilea, 13 de noviembre de 2014

Roche recibe la autorización de la FDA para su prueba de estreptococos del grupo A del sistema cobas Liat

La prueba cobas Strep A es la primera prueba molecular de análisis inmediato que proporciona un resultado en 15 minutos para esta infección tan común

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que el organismo estadounidense de registro sanitario FDA ha concedido su autorización 510(k) para la prueba cobas® Strep A de Roche, destinada a detectar ADN bacteriano de estreptococos del grupo A en muestras de exudado faríngeo. La prueba cobas Strep A se lleva a cabo en el sistema cobas Liat, un sistema de diagnóstico molecular inmediato (POC) que se lanzará antes de finalizar el año. La prueba cobas Strep A proporciona los resultados en solo 15 minutos con una excelente sensibilidad, lo que permite a los profesionales de la salud tomar decisiones terapéuticas fundamentadas de forma inmediata en entornos muy diversos.

Los estreptococos del grupo A son los responsables de las faringitis estreptocócicas, ciertas infecciones cutáneas, la escarlatina y el síndrome del choque tóxico. Alrededor del 37% de las infecciones de garganta en los niños¹ y del 5% al 15% en los adultos² se deben a estreptococos del grupo A, siendo más frecuentes en el grupo de edad que va de los 5 a los 15 años³.

«La prueba cobas Strep A es fácil de usar y proporciona resultados precisos en los que basar una decisión terapéutica en tan solo 15 minutos; además, lo hace de modo mucho más rápido que las tecnologías actuales —explica Roland Diggelmann, director operativo (COO) de Roche Diagnostics—. También supone una mejora significativa respecto de métodos convencionales como las pruebas de cultivo, en las que los pacientes tienen que esperar hasta 2 días para recibir el resultado, o las pruebas antigénicas rápidas, que requieren confirmación mediante cultivo por su sensibilidad significativamente inferior».

La nueva prueba cobas Strep A viene a añadirse a la incipiente cartera de pruebas diseñadas para su uso con el sistema cobas Liat, que permite a los profesionales de la salud realizar pruebas moleculares de PCR en diversos entornos de forma rápida, precisa y fiable, con una mínima formación previa. Tanto el analizador como las dos pruebas iniciales (para influenzavirus A/B y para estreptococos del grupo A) cuentan con la

certificación CE y la autorización de la FDA. Roche prevé empezar a vender el sistema y las pruebas antes de finalizar 2014.

Acerca de la prueba cobas Strep A

La prueba cobas Strep A, que se utiliza con en el sistema cobas Liat, emplea tecnología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para detectar ADN de estreptococos del grupo A en muestras de exudado faríngeo en solo 15 minutos. La prueba cobas Strep A cuenta con certificación CE y está autorizada por la FDA.

Acerca del sistema cobas Liat*

El sistema cobas Liat de Roche es un sistema de diagnóstico molecular compacto, rápido y fácil de usar, diseñado para el análisis a demanda en consultorios médicos, farmacias y laboratorios hospitalarios. El sistema incluye el analizador cobas Liat y una cartera de pruebas que irá ampliándose en el futuro y actualmente incluye las pruebas cobas Influenza A/B y cobas Strep A (para influenza A/B y estreptococos del grupo A, respectivamente).

*El sistema cobas Liat no goza actualmente de exención de los requisitos CLIA en Estados Unidos

Acerca de los estreptococos del grupo A

Los estreptococos del grupo A (*Streptococcus pyogenes*) son patógenos omnipresentes que pueden provocar un amplio abanico de infecciones en los seres humanos, como faringitis, sinusitis, linfadenitis, piodermia, endocarditis, meningitis, septicemia, amigdalitis, impétigo e infecciones de las vías respiratorias superiores. Los estreptococos del grupo A pueden desencadenar dos complicaciones no supurativas—la fiebre reumática aguda y la glomerulonefritis aguda postestreptocócica— que pueden ser gravemente perjudiciales para la salud y el bienestar de los pacientes infectados. La infección aguda debe diagnosticarse con precisión para tratarla correctamente con los antibióticos adecuados. Si no se tratan, las infecciones por estreptococos del grupo A pueden provocar otras enfermedades graves y potencialmente mortales, como la fiebre reumática, la escarlatina, los abscesos periamigdalinos, la fascitis necrosante y el síndrome del choque tóxico estreptocócico.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de

oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas diagnósticas que hagan posibles mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 24 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2013, el Grupo Roche tenía más de 85.000 empleados, invirtió 8.700 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 46.800 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com.

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: roche.mediarelations@roche.com

- Nicolas Dunant (director)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Referencias

¹ Shaikh N, Leonard E, Martin JM (September 2010). "Prevalence of streptococcal pharyngitis and streptococcal carriage in children: a meta-analysis". *Pediatrics* **126** (3): e557–64. [doi:10.1542/peds.2009-2648](https://doi.org/10.1542/peds.2009-2648)

² Shulman, ST; Bisno, AL; Clegg, HW; Gerber, MA; Kaplan, EL; Lee, G; Martin, JM; Van Beneden, C (Sep 9, 2012). "Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: 2012 Update by the Infectious Diseases Society of America.". *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* **55** (10): e86–102. [doi:10.1093/cid/cis629](https://doi.org/10.1093/cid/cis629).

³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0001663>