

Neuer Test für die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs

mtm laboratories bringt mit dem Cervatec™ Test einen neuartigen Test für die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs auf den Markt. Cervatec™ ist erheblich sensitiver als der herkömmliche Pap-Test.

Die mtm laboratories AG hat die klinischen Ergebnisse einer umfangreichen Zulassungsstudie veröffentlicht sowie die Markteinführung des CE-gekennzeichneten Cervatec™ Tests bekannt gegeben. In einer multizentrischen Studie zeigte der Cervatec™ ELISA Test eine mehr als doppelt so hohe Sensitivität für den Nachweis von Krebserkrankungen des Gebärmutterhalses als die alleinige Verwendung des herkömmlichen Pap-Tests.

Der Cervatec™ Test wird als Ergänzung zum Pap-Test bei der Früherkennung für Frauen im Alter von 35 Jahren oder jünger vermarktet. mtms Cervatec™ Test basiert auf dem quantitativen Nachweis von p16, einem körpereigenen Protein, das in großen Mengen in Krebs- und Krebsvorläuferzellen des Gebärmutterhalses produziert wird und damit einen hochsensitiven Biomarker für diese Erkrankung darstellt.

Das diagnostische Cervatec™ Produkt wird in Verbindung mit dem konventionellen Pap-Test zur Früherkennung eingesetzt. Der Arzt entnimmt einen Gebärmutterhalsabstrich und sendet diesen zur weiteren Untersuchung an ein klinisches Labor. Der Gehalt an Biomarker p16 wird in den lysierten Abstrich-Proben durch einen kolorimetrischen Sandwich-ELISA entweder manuell oder auf einer automatisierten ELISA-Plattform quantitativ vermessen. Eine erhöhte Konzentration des p16-Biomarkers weist im Rahmen einer Früherkennungsuntersuchung mit hoher Sensitivität auf das Vorliegen einer Krebserkrankung des Gebärmutterhalses (Cervix uteri) hin.

In einer prospektiven Studie, an der mehr als 7.500 Frauen im Alter von 35 Jahren und jünger teilnahmen, wurden die Ergebnisse von Cervatec™ und dem Pap-Test verglichen und durch zusätzliche Biopsien bei positiven Teilnehmerinnen bestätigt. Bei der alleinigen Verwendung des Cervatec™ Tests zeigte sich eine Sensitivität von 90 Prozent für den Nachweis einer hochgradigen Krebsvorstufe (CIN2+), wohingegen die alleinige Verwendung des Pap-Tests lediglich eine Sensitivität von 39 Prozent aufwies. Die Kombination von Cervatec™ mit dem Pap-Test findet nahezu jeden Erkrankungsfall in der untersuchten Population.

Einzigartige Eigenschaften des patentgeschützten p16-Biomarkers bestätigt

Dr. Rüdiger Ridder, Leiter der Forschung und Entwicklung der mtm laboratories, kommentierte: "Wir sind mit dem Ergebnis unserer Zulassungsstudie sehr zufrieden, da sie zudem auch die einzigartigen Eigenschaften unseres patentgeschützten p16-Biomarkers bestätigt. Der Pap-Test hat in den vergangenen Jahrzehnten gute Dienste geleistet, allerdings werden noch zu viele Krebserkrankungen im Rahmen der Früherkennung übersehen. Mit unserer Studie haben wir gezeigt, dass Sensitivität von Pap-Test kombiniert mit Cervatec™ deutlich höher ist als die des herkömmlichen Pap-Tests allein. Der enorme Gewinn an Sensitivität durch Cervatec™ entspricht der erwarteten Anzahl an Fällen, die vom Pap-Test alleine nicht gefunden werden."

Bob Silverman, Chief Commercial Officer der mtm laboratories AG und Geschäftsführer der US-amerikanischen Tochterfirma, ergänzte:

"Die Kombination unseres einfach anzuwendenden Cervatec™ Tests mit dem herkömmlichen Pap-Test stellt eine bedeutende Verbesserung in der Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses und seiner Vorläuferstufen dar. Der Biomarker-basierte ELISA Test ist ein kostengünstiges und aussagekräftiges Verfahren zum Nachweis einer Krebserkrankung im Rahmen der Früherkennung, es ist zudem geeignet für Hochdurchsatz-Messungen. Unser Cervatec™ Test erhöht die Sicherheit für Gynäkologen und Patientinnen, dass Krebserkrankungen in einem Stadium erkannt werden, bei dem eine Behandlung am effektivsten ist."

mtms diagnostische Tests auf Basis des Biomarker p16 sind unabhängig von einer zugrundeliegenden Virusinfektion mit bestimmten HPV-Typen. Solche sexuell übertragenen HPV-Infektionen, die gerade im Alter zwischen 20 und 35 Jahren sehr häufig festzustellen sind, führen nur bei einer sehr geringen Anzahl HPV-infizierter Frauen zu einer Krebserkrankung. Aufgrund der hohen Verbreitung dieser Virusinfektion resultieren HPV-Tests im Rahmen der Früherkennung in einer hohen Anzahl positiver Ergebnisse, obwohl diese HPV-positiven Frauen in den meisten Fällen keine Krebserkrankungen aufweisen. Cervatec™ ermöglicht eine weitaus spezifischere Identifikation einer tatsächlichen Krebs-Erkrankung und eignet sich besonders für Frauen im Alter von 35 Jahren und jünger.

mtm laboratories - 12.02.08 (P)

Fachbeitrag

16.02.2008

BioRN

 [mehr Info](#)