

Aptima[®] mRNA-basierte HPV-Testung.
Ergebnisse direkt vom
Messenger.

Der Aptima[®] HPV Assay

Identifizierung des Vorhandenseins und der Aktivität
von Hochrisiko HPV-Infektionen.

Der Aptima[®] HPV 16 18/45 Genotype Assay

Erweiterte Erkennung für ein verbessertes Management
von HPV-positiven Patienten.

Weil sie es wert ist.

Aptima[®] HPV
Assay

Aptima[®] HPV 16 18/45 Genotype
Assay

Der Aptima® HPV Assay
zielt auf E6/E7 mRNA ab.

Erkennt nicht nur das Vorhandensein.
Erkennt auch die Aktivität.

Fast alle sexuell aktiven Männer und Frauen infizieren sich im Laufe ihres Lebens mit Humanen Papilloma Viren (HPV). Nur wenige dieser Infektionen persistieren und können zur Entwicklung eines Karzinoms führen.²

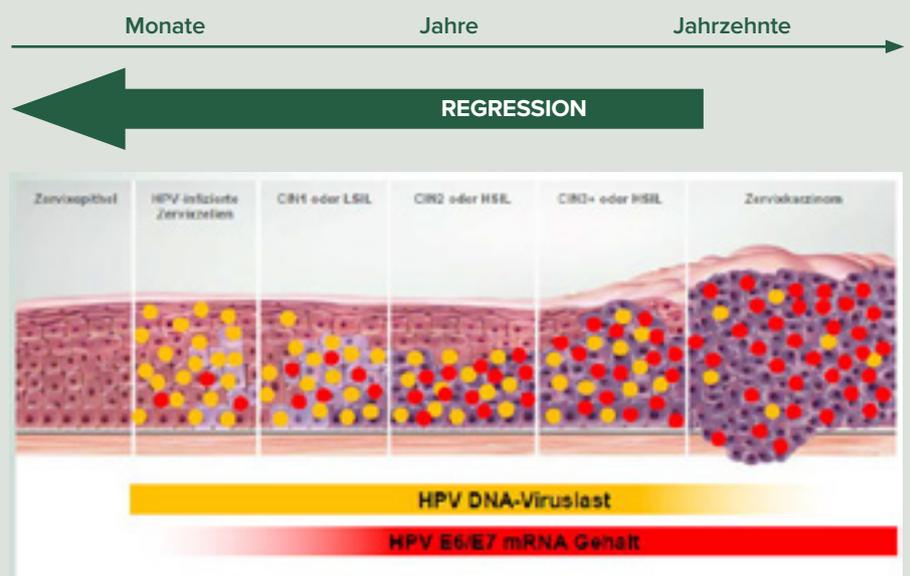
Der Aptima® HPV Assay zielt auf Hoch-Risiko HPV mRNA ab.³

Studien zeigen, dass mRNA das Vorhandensein und die Aktivität einer Hoch-Risiko HPV-Infektion identifiziert.^{3,4}

E6 E7

Die Expression von **E6/E7 mRNA** weist auf eine HPV- Infektion hin, die sich zur Erkrankung weiterentwickeln kann.^{3,4}

mRNA und Zervixkarzinom Entwicklung⁵



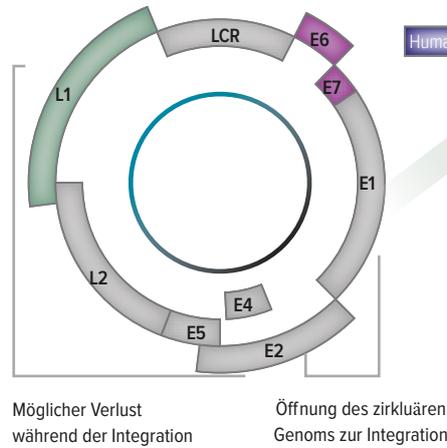
“The optimal screening strategy should identify those cervical cancer precursors likely to progress to invasive cancers (maximizing the benefits of screening) and avoid the detection and unnecessary treatment of transient HPV infection and its associated benign lesions that are not destined to become cancerous (minimizing the potential harms of screening).”¹

Während sich eine Infektion über Vorstufen zum Karzinom entwickelt, kann die HPV DNA-Viruslast abnehmen. Bei manchen HPV DNA-Tests kann dies zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Das trifft in mehr als 10% der schwerwiegenden Krankheitsfälle zu.⁶

Test Design

Der Aptima® HPV Assay zielt auf die Aktivität der für die Progression der Erkrankung verantwortliche mRNA der Onkogene E6/E7 ab.⁷ Tests, die nur auf das L1-Gen gerichtet sind, detektieren einen Bereich, der für die Progression der Erkrankung nicht benötigt wird und der während der Integration verloren gehen kann. Mit einem DNA-basierten HPV-Test, der auf die L1-Region abzielt, besteht ein 10-15%iges Risiko Erkrankungen zu übersehen.⁸⁻¹⁰

Warum E6/E7

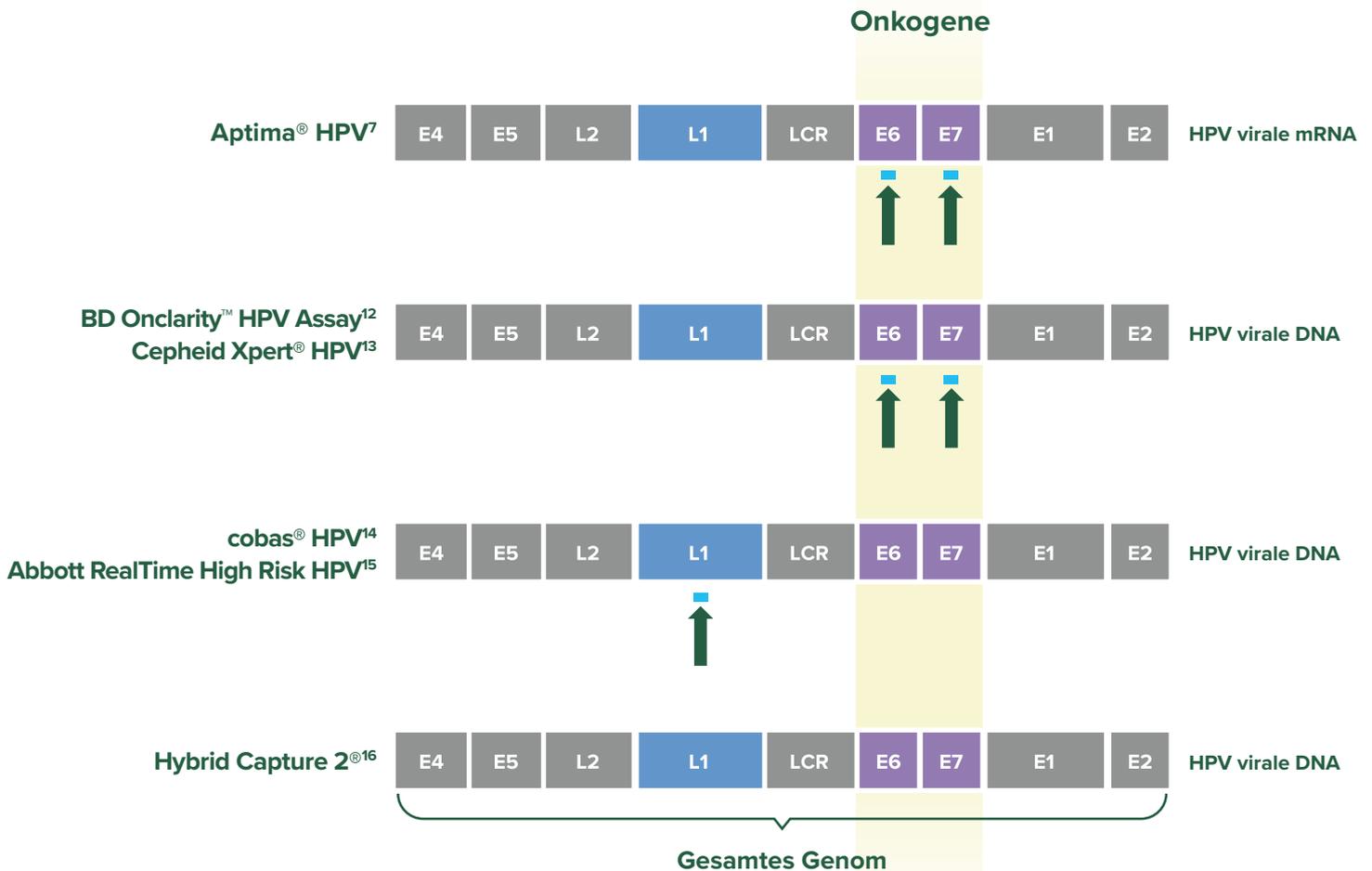


HPV Genom – Beispiel HPV Typ 16

HPV Integration

- Um in die humane DNA integriert werden zu können, muss die HPV DNA linearisiert werden.
- L1 Regionen können verloren gehen (L1 Deletion).
- HPV-Tests, die lediglich auf die L1-Region abzielen, stellen ein höheres Risiko für falsch-negative Testergebnisse dar.¹¹

Strategien zur HPV-Detektion



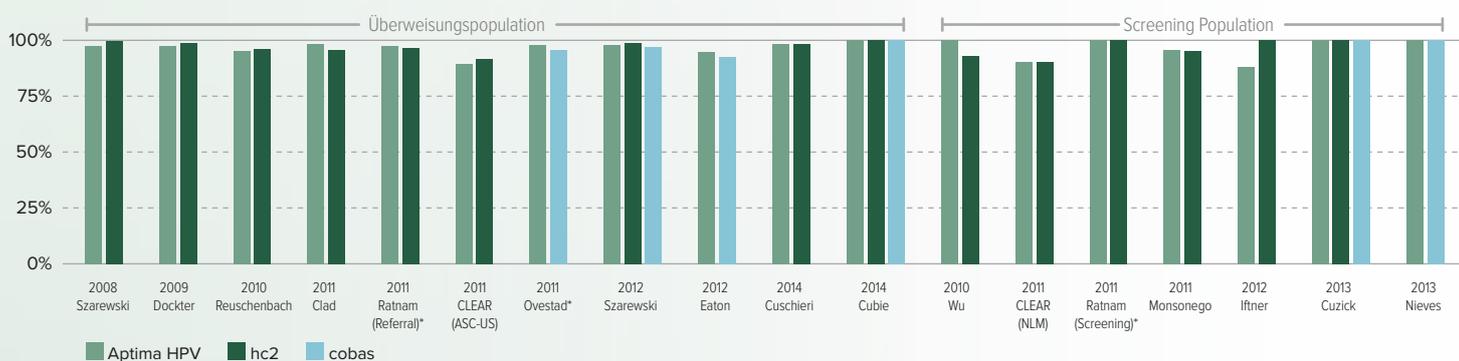
Maximierung des Nutzens

Mit der Verlängerung der empfohlenen Intervalle im Zervixkarzinom-Screening wird die Identifizierung von Risiko-Patientinnen immer wichtiger. Dabei bedeutet eine exzellente Sensitivität eine Minimierung falsch-negativer Testergebnisse. Der Aptima mRNA HPV Assay, weist die gleiche exzellente klinische Sensitivität wie DNA-basierte HPV-Tests auf:

Der Aptima® HPV Assay erzielt die gleiche exzellente Sensitivität, die von DNA-basierten HPV-Tests erwartet wird.

Sensitivität†

Klinische Sensitivität für \geq CIN3 ^{7,17-31}



*Klinische Sensitivität für \geq CIN2

Spezifität†

Der Aptima HPV Assay weist im Vergleich zu DNA-basierten HPV-Tests eine geringere Rate von falsch-positiven Testergebnissen

auf. Klinische Spezifität für CIN2 + ^{2-4,6-7,17-27}



† Das Chart repräsentiert klinische Daten mehrerer veröffentlichter Quellen. Die in diesen Quellen verwendeten klinischen Studien wurden unter Verwendung verschiedener Studiendesigns mit verschiedenen Tests durchgeführt.

Der Aptima® HPV Assay zeigte

24%

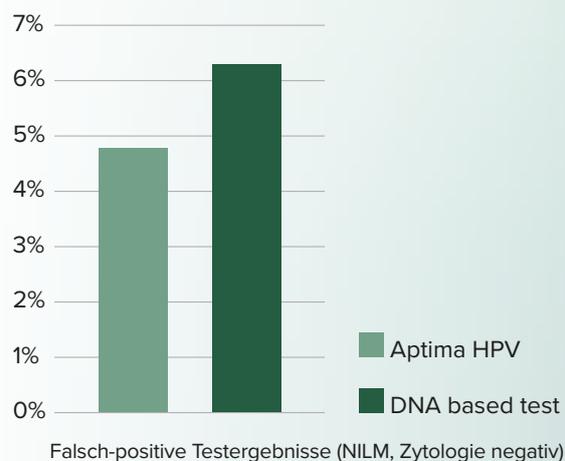
weniger falsch-positive
Testergebnisse im
Vergleich zu einem
DNA-basierten HPV-Test.⁷

- Weniger schwierige Patientinnengespräche
- Weniger übertherapierte Patientinnen

Minimierung möglicher negativer Folgen

Die Minimierung falsch-positiver Testergebnisse hilft dem Arzt diejenigen Patientinnen zu identifizieren, die zur Kolposkopie überwiesen werden sollen. Der Aptima HPV Assay zeigt im Zytologie negativen Arm (NILM) der CLEAR-Studie eine 24%[†] niedrigere Rate von falsch-positiven Testergebnissen im Vergleich mit einem DNA-basierten HPV-Test.⁷

Weniger falsch-positive Testergebnisse^{7†}



[†]Die Grafik repräsentiert aufgearbeitete Daten aus der Packungsbeilage des Aptima HPV Assay, Tabelle 22.⁷



Die HPV-Typen 16, 18, und 45 sind mit bis zu

94%

aller HPV-basierten
Adenokarzinome
assoziiert.³²



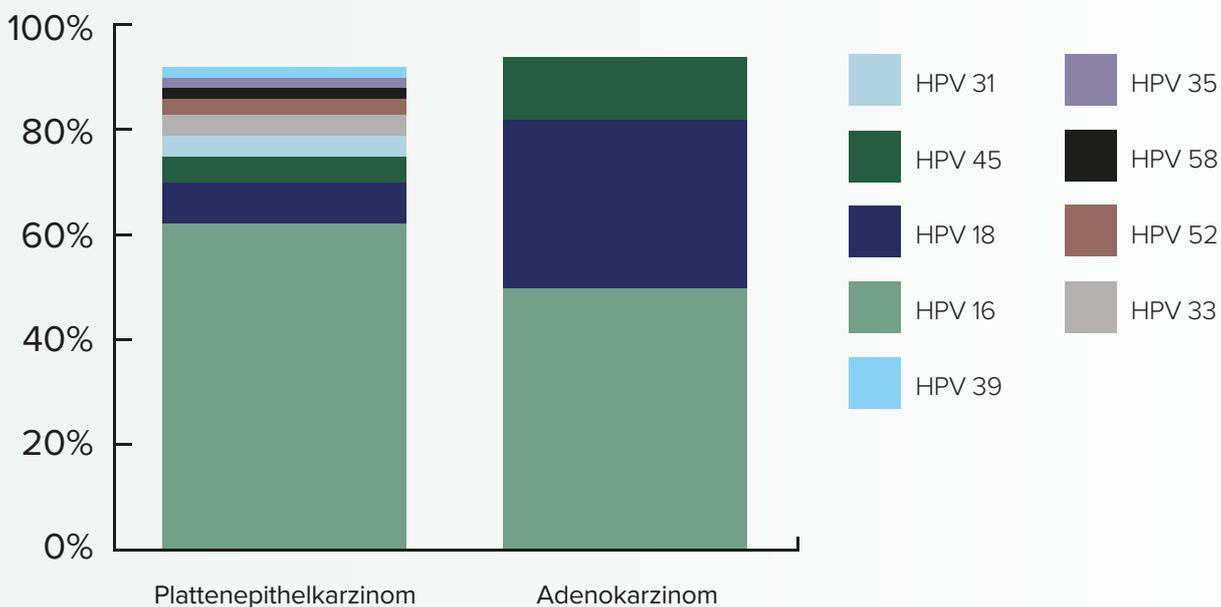
Erhöhte Detektion für ein verbessertes Management HPV-positiver Patientinnen.

Der Genotypisierungstest der neuesten Generation.

Nachweis des HPV-Typs HPV-Typs 16, kombiniert mit dem separaten Ergebnis für die HPV-Typen 18 und 45.

Genotypisierung auf die HPV-Typen 16, 18 und 45 als Reflextestung bei positivem Ergebnis mit dem Aptima HPV Assay. Eine Identifizierung dieser Typen durch Reflextestung kann bis zu 94% aller Adenokarzinome erkennen.²

HPV-Genotypen bei invasiven Zervixkarzinomen¹

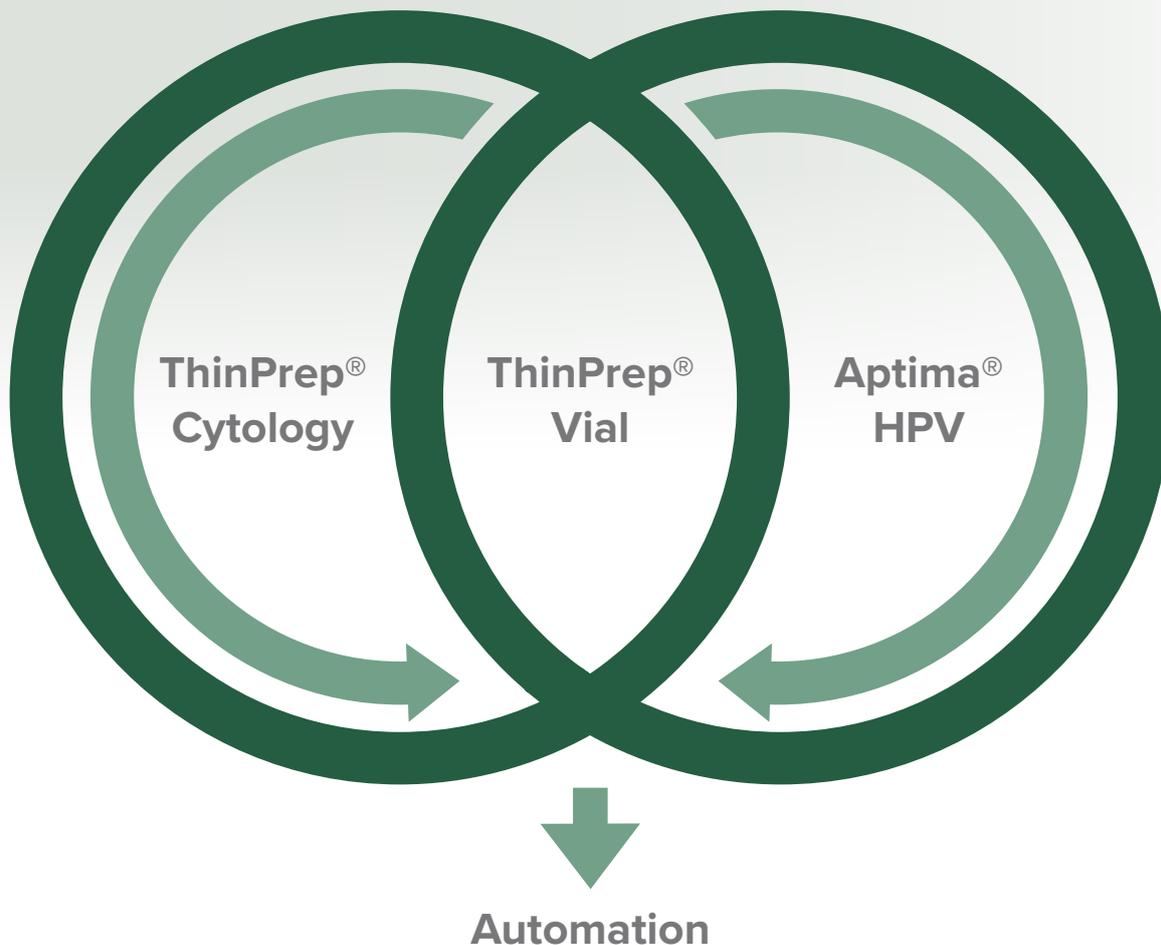


HPV-Typ 45:

- Kommt selten vor und hat bei Frauen mit einer unauffälligen Zytologie lediglich eine Prävalenz von 0,4.³²
- Ist der dritthäufigste HPV-Typ bei invasiven Zervixkarzinomen.^{32,33}
- Die HPV-Typen 16, 18 und 45 zeigen ein höheres karzinogenes Potential im Vergleich zu allen anderen Hoch-Risiko HPV-Typen.^{31,34}
- Die Ergänzung des HPV-Typs 45 im Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay identifiziert mehr Frauen mit einem Risiko ein Adenokarzinom zu entwickeln und hat dabei nur minimale Auswirkung auf die Rate an Kolposkopien.³²

Weil sie es wert ist.

Hologic's Komplettlösung für alle Zervixkarzinom-Screeningalgorithmen



Referenzen: 1. Saslow D, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology Screening Guidelines for the Prevention and early Detection of Cervical Cancer. Am J Clin Pathol 2012;137:516-542. 2. Genital HPV Infection - CDC Fact Sheet. <http://www.cdc.gov/std/hpv/hpv-factsheet-march-2014-press.pdf>. Published 2014. Accessed August 24, 2015. 3. Tinelli A, et al. HPV viral activity by mRNA HPV molecular analysis to screen the transforming infections in precancer cervical lesions. Curr Pharm Biotechnol. 2009;10(8):767-771. 4. Cuschieri K, et al. Human Papillomavirus Type Specific DNA and RNA Persistence—Implications for Cervical Disease Progression and Monitoring. J Med Virol. 2004;73(1):65-70. 5. Doorbar J. Molecular biology of human papillomavirus infection and cervical cancer. Clin. Sci. (Lond). 2006 May;110(5):525-41. 6. Wright C, et al. The ATHENA human papillomavirus study: design, methods & baseline results. Am J Obstet Gynecol. 2012;206(1):46.e1-46.e11. (Study included cobas® HPV, Hybrid Capture® 2 assay) 7. Aptima HPV Assay [package insert, AW-11141-001 Rev 003 (EN)], San Diego, CA; Hologic, Inc., 2015. Table#22. 8. De Sanjose. Lancet Oncol. 2010;11:1048-56. 9. Wheeler CM, et al. J Natl Cancer Institute 2009;101:475-487. 10. Coutlee F, et al. J. Med. Virol. 2011; 83:1034-1041. 11. Morris, Clin Chem Lab Med 2005; 43(11):1171-1177. 12. BD Onclarity HPV Assay CE Package Insert #8089899(06), 2015-06, Rev. 442946 13. Cepheid Xpert(R) HPV Assay CE Package Insert #301-2585G, Rev. B März 2014. 14. cobas c4800 package insert #05641268001-0N. 15. Abbott RealTime High Risk HPV package insert #2N09 Rev 49-2028/R3 16. Hybrid Capture® 2 High-Risk HPV DNA Test package insert #L00665 Rev. 2 2007. 17. Szarewski A, et al. Comparison of predictors for high-grade cervical intraepithelial neoplasia in women with abnormal smears. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2008;17(11):3033-3042. 18. Reuschenbach M, et al. Performance of p16INK4a-cytology, HPV mRNA, and HPV DNA testing to identify high grade cervical dysplasia in women with abnormal screening results. Gynecol Oncol. 2010;119(1):98-105. 19. Clad A, et al. Performance of the Aptima high-risk human papillomavirus mRNA assay in a referral population in comparison with Hybrid Capture 2 and cytology. J Clin Microbiol. 2011;49(3):1071-1076. 20. Ratnam S, et al. Aptima HPV E6/E7 mRNA test is as sensitive as Hybrid Capture 2 assay but more specific at detecting cervical precancer and cancer. J Clin Microbiol. 2011;49(2):557-564. 21. Ovestad IT, et al. Comparison of different commercial methods for HPV detection in follow-up cytology after ASCUS/LSIL, prediction of CIN2-3 in follow up biopsies and spontaneous regression of CIN2-3. Gynecol Oncol. 2011;123(2):278-283. 22. Szarewski A, et al. Comparison of seven tests for high-grade cervical intraepithelial neoplasia in women with abnormal smears: the Predictors 2 study. J Clin Microbiol. 2012; 50(6):1867-1873. 23. Eaton, et al. Comparison of the Aptima HPV assay and the cobas HPV test in an ASC-US population [abstract]. Paper presented at: 28th International Papillomavirus Conference. 24. Cuschieri K, et al. Clinical performance of RNA and DNA based HPV testing in a colposcopy setting: Influence of assay target, cut off and age. J. Clin. Virol. 2014;59(2):104-108. 25. Cubie HA, et al. Evaluation of commercial HPV assays in the context of post-treatment follow-up: Scottish Test of Cure Study (STOCS-H). J Clin Pathol. 2014;67(6):458-463. 26. Wu R, et al. Human papillomavirus messenger RNA assay for cervical cancer screening: the Shenzhen Cervical Cancer Screening Trial I. Intl J Gynecol Cancer. 2010;20(8):1411-1414. 27. Monsonego J, et al. Evaluation of oncogenic human papillomavirus RNA and DNA tests with liquid-based cytology in primary cervical cancer screening: the FASE study. Intl J Cancer. 2011;129(3):691-701. 28. Iftner, et al. Comparison of Aptima and HC2 in a routine screening trial in Germany with follow up [abstract]. Paper presented at: 28th International Papillomavirus Conference; Nov 30-Dec 6, 2012; San Juan, Puerto Rico. 29. Cuzick J, et al. Comparing the performance of six human papillomavirus tests in a screening population. Br J Cancer. 2013;108:908-913. 30. Nieves L, et al. Primary cervical cancer screening and triage using an mRNA human papillomavirus assay and visual inspection. Intl J Gynecol Cancer. 2013;23(3):513-518. 31. Guan P, et al. Human papillomavirus types in 115,789 HPV-positive women: a meta-analysis from cervical infection to cancer. Intl. J Cancer. 2012;131(10):2349-2359. 32. de Sanjose S, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. Lancet Oncol. 2010;11(11):1048-1056. 33. Hopenhayn C, et al. Prevalence of Human Papillomavirus Types in Invasive Cervical Cancers From 7 US Cancer Registries Before Vaccine Introduction. J of Low Genit Tract Dis. 2014;18(3):182-9. 34. Tjalma WA, et al. Differences in human papillomavirus type distribution in high-grade cervical intraepithelial neoplasia and invasive cervical cancer in Europe. Int. J. Cancer. 2013;132(4):854-867.

Aptima® HPV
Assay

Aptima® HPV 16/18/45 Genotype
Assay

Diagnostic Solutions | Hologic.de | germany@hologic.com

PB-00221-DEU-DE Rev. 001. ©2017 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten. Hologic, Science of Sure, Aptima Combo 2, Aptima, ThinPrep und zugehörige Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder verbundenen Unternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken gehören dem jeweiligen Eigentümer. Diese Informationen sind für Mediziner bestimmt und dienen, wo derartige Aktivitäten untersagt sind, nicht der Bewerbung von Produkten. Da Materialien von Hologic über Websites und eBroadcasts sowie auf Fachmessen verbreitet werden, ist eine Kontrolle darüber, wo diese Materialien erscheinen, nicht immer möglich. Für detaillierte Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Hologic Repräsentanten oder senden Sie uns eine E-Mail an euinfo@hologic.com.

HOLOGIC®
The Science of Sure