

Mannheim, 06.03.2017

Roche führt neuen Elecsys AMH Plus Immunoassay ein Fortschritt in der Personalisierung der Reproduktionsmedizin

Frauen, die sich einer Kinderwunschbehandlung unterziehen, können nun individualisiert behandelt werden. Der Elecsys AMH Plus Immunoassay erlaubt die Vorhersage der Reaktion auf eine kontrollierte ovarielle Stimulation und kann zur Festlegung der individuellen Medikationsdosis von Follitropin Delta (Ferring) verwendet werden. Dadurch lässt sich eine Unter- bzw. Überdosierung verhindern.

Jedes sechste bis siebte Paar in Deutschland hat Schwierigkeiten ohne ärztliche Unterstützung schwanger zu werden.¹ Im Rahmen einer Kinderwunschbehandlung dient die Messung des Anti-Müller-Hormons (AMH) als ein guter Prädiktor für die Reaktion auf eine kontrollierte ovarielle Stimulation und eignet sich zur Vorhersage einer ovariellen Hyperstimulation. AMH spielt eine entscheidende Rolle bei der Geschlechtsentwicklung von Embryonen und gilt als verlässlicher Biomarker zur Beurteilung der ovariellen Reserve der Frau.²⁻³ Mit der Messung des AMH-Levels, können Reproduktionsmediziner verlässliche und präzise Behandlungsentscheidungen treffen, um für Patientinnen die Chance auf eine Schwangerschaft zu erhöhen und gleichzeitig Risiken, wie eine Überstimulation, zu minimieren.⁴⁻⁸ Die mit dem Elecsys AMH Plus Test ermittelte AMH-Konzentration kann zusammen mit dem Körpergewicht der Patientin für die individuelle Bestimmung der Tagesdosis des humanen rekombinanten follikelstimulierenden Hormons (hrFSH) Follitropin Delta verwendet werden.^{8,9}

„Durch die verlässliche Diagnose der ovariellen Reserve mit Elecsys AMH Plus, wird das Risiko der Kinderwunschbehandlung für die Patientin erheblich minimiert. Möglich ist dies dank der hervorragenden Zusammenarbeit mit Ferring Pharmaceuticals. Die Kooperation stellt einen Meilenstein in der Companion Diagnostics für die Reproduktionsmedizin dar“, sagt Thomas Schinecker, Geschäftsführer der Roche Diagnostics Deutschland GmbH.

Mit einem einfachen Bluttest, liefert der vollautomatisierte Elecsys AMH Plus Immunoassay exakte und verlässliche Ergebnisse innerhalb von 18 Minuten nach Laden der Serumprobe.^{3,9-13}, im Gegensatz zu manuellen Tests, die mehrere Stunden benötigen um Ergebnisse zu liefern. Dadurch können Reproduktionsmediziner Patientendaten noch während dem laufenden Arztbesuch auswerten.

Erstes Companion Diagnostics im Bereich der Frauengesundheit

Der Elecsys AMH Plus Immunoassay kann zur Festlegung der individuellen Medikamentendosis von Follitropin Delta verwendet werden. Das hrFSH-basierte Medikament mit individueller Dosis ist seit dem 15. Februar 2017 in Deutschland verfügbar und beinhaltet im Beipackzettel einen Verweis zur Festlegung der individuellen Tagesdosis von Follitropin Delta mit Elecsys AMH Plus.

Elecsys AMH Plus ist identisch mit Elecsys AMH, beinhaltet aber eine Indikationserweiterung für die Dosierung von Follitropin Delta sowie die damit verbundenen Informationen. Damit ist Elecsys AMH Plus das erste Companion Diagnostics (Begleitdiagnostikum), das für die Reproduktionsmedizin zugelassen wurde.

Aus Tradition innovativ: Die ECL-Technologie

Die Elektrochemilumineszenz, kurz ECL, bildet heute die technologische Basis aller heterogenen Immunoassays der Marke Elecsys von Roche und aller e-Module der Marke cobas von Roche. Bereits bei der Markteinführung des ersten Elecsys-Systems im Jahr 1996 setzte die ECL neue Standards an Präzision, Geschwindigkeit und Sensitivität – und war ihrer Konkurrenz „um Lichtjahre voraus“. Das ist durchaus wörtlich zu verstehen, denn bei der ECL wird die Konzentration des Analyten in einer Probe durch Lichtsignale gemessen. Wie alle immunologischen Verfahren beruhen die ECL-Assays meist auf Antigen-Antikörper-Reaktionen. Das Besondere an diesem ausgeklügelten, von Roche lizenzierten Nachweisverfahren ist, dass der Messung eine elektrochemische Reaktion zugrunde liegt – was besonders niedrige Nachweisgrenzen bei gleichzeitig großen Messbereichen ermöglicht.

Über Roche

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Die großen operativen Gesellschaften sind an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Literatur

- ¹ Kinderlose Frauen und Männer. BMFSJ, 2014
- ² La Marca, A., Broekmans, F.J. (2009). Hum Reprod; 24(9):2264-75.
- ³ Visser, J.A., Themmen, A.P. (2005). Mol Cell Endocrinol; 234(1-2):81-6.
- ⁴ Roche Diagnostics. Elecsys * AMH (anti-Müllerian hormone) Plus immunoassay: Method sheet. 2016. Available at: <https://pim-eservices.roche.com>. Last accessed: January 2017.
- ⁵ Nelson SM, et al. Anti-Müllerian hormone-based approach to controlled ovarian stimulation for assisted conception. Hum Reprod. 2009; 24(4):867-75.
- ⁶ La Marca A, et al. Anti-Müllerian hormone (AMH) as a predictive marker in assisted reproductive technology (ART). Hum Reprod Update. 2010; 16:113-130.
- ⁷ Fleming R, et al. Can anti-Müllerian hormone concentrations be used to determine gonadotropin dose and treatment protocol for ovarian stimulation? Reprod BioMed Online. 2013; 26:431-439
- ⁸ La Marca A, Sunkara SK. Individualization of controlled ovarian stimulation in IVF using ovarian reserve markers: from theory to practice. Hum Reprod Update. 2014; 20:124-140.
- ⁹ Deeks ED. Elecsys * AMH assay: a review in anti-Müllerian hormone quantification and assessment of ovarian reserve. Mol Diagn Ther. 2015; 19: 245-249.
- ¹⁰ Gassner D, Jung R. First fully automated immunoassay for anti-Müllerian hormone. Clin Chem Lab Med. 2014; 52(8):1143-52.
- ¹¹ Anderson RA, et al. Prospective study into the value of the automated Elecsys antimüllerian hormone assay for the assessment of the ovarian growing follicle pool. Fertil Steril. 2015;103(4):1074-80.e4.
- ¹² Nelson SM, et al. Two new automated, compared with two enzyme-linked immunosorbent antimüllerian hormone assays. Fertil Steril. 2015; 104(4):1016-1021.e6.
- ¹³ Hyldgaard J, et al. Comparison of two different methods for measuring anti-müllerian hormone in a clinical series. Reprod Biol Endocrinol. 2015; 13(1):107.

Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Maren Schulz

Communications Manager

Sandhofer Straße 116

68305 Mannheim

Tel.: +49-(0)621-759 5484

E-Mail: maren.schulz@roche.com