

Schnellere und sichere Ergebnisse bei Krebsdiagnostik:

Molekularbiologischer Test auf Gebärmutterhalskrebs „GynTect“ erhält CE-Marktzulassung

Jena, 18. September 2015 – Das Biotechnologie-Unternehmen oncgnostics GmbH (www.oncgnostics.com) hat die CE-IVD-Marktzulassung für den Test „GynTect“ zum Nachweis von Gebärmutterhalskrebs und dessen Vorstufen erhalten. Der Test kann schnell und sicher Untersuchungsergebnisse liefern, um somit mehr Krebsfälle rechtzeitig zu identifizieren und die Therapieerfolge zu verbessern. Er beruht auf zellulären, epigenetischen Biomarkern und ermöglicht eine zuverlässige Erkennung von Krebszellen und dessen Vorstufen. Mit dem Test wird die Risikoeinschätzung bei der Gebärmutterhalskrebsvorsorge stark erleichtert und somit können unnötige Operationen vermindert werden. GynTect kann ab sofort EU-weit in Laboren und Praxen eingesetzt werden (<http://bit.ly/1USeUSH>).

Gebärmutterhalskrebs ist weltweit die dritthäufigste Krebsart bei Frauen. Mit GynTect hat die oncgnostics GmbH einen molekularbiologischen Test entwickelt, der frühzeitig klären kann, ob bei einer Patientin mit auffälligem Pap-Befund bzw. einer humanen Papillomvirus (HPV)-Infektion tatsächlich ein zu behandelndes Zervixkarzinom vorliegt. Das Diagnoseverfahren zielt auf epigenetische Veränderungen in den Zellen von Gebärmutterhalsabstrichen, denn diese können Anzeichen für eine Krebserkrankung aufweisen.

GynTect wurde nun mit der CE-IVD-Kennzeichnung europaweit die Marktzulassung erteilt. Das Unternehmen oncgnostics wird in den nächsten Monaten die Produkteinführung für den international patentierten Test über Deutschland hinaus in weiteren europäischen Ländern realisieren. Der Markteintritt in Nordamerika sowie in asiatischen Ländern ist in Planung.

Gebärmutterhalskrebs ist im Frühstadium fast immer heilbar

Im Gegensatz zu anderen Vorsorgeuntersuchungsmethoden kann GynTect eindeutige Ergebnisse liefern, die für oder gegen eine Krebserkrankung sprechen. Auch erste Vorstufen lassen sich durch das Diagnoseverfahren erkennen und ermöglichen so eine schnelle Behandlungsentscheidung. Für die Untersuchung mit GynTect wird derselbe Abstrich wie zuvor für den Pap- oder HPV-Tests verwendet – eine neue Zellentnahme bei der Patientin ist daher nicht notwendig. GynTect bietet Patientinnen, deren Pap- und HPV-Befunden nicht eindeutig sind, eine schnelle und sichere Aufklärung und hilft unnötige Behandlungen zu vermeiden, denn nicht jede Infektion führt automatisch zu Krebs. Bei Frauen, die mit HPV infiziert sind, jedoch keine Krebszellen aufweisen, ist ein operativer Eingriff nicht notwendig.

„Fast jede Frau durchläuft während ihres Lebens eine HPV-Infektion, aber nur in wenigen Fällen entwickelt sich daraus ein Zervixkarzinom. Es ist dennoch die dritthäufigste Krebserkrankung bei Frauen weltweit mit ca. 530.000 neuen Fällen pro Jahr. Mehr als die Hälfte aller Erkrankungen verlaufen tödlich. Pro Jahr verzeichnet Europa ca. 55.000, davon Deutschland etwa 4.500 Neuerkrankungen (World Health Organization, 2010). GynTect ist in meinen Augen ein Durchbruch hinsichtlich Vorsorgeuntersuchungen und kann dazu beitragen, diese Zahl zu verringern“, so Prof. Dr. Matthias Dürst, Virologe und Leiter des Fachbereiches 'Gynäkologische Molekularbiologie' der Universitätsklinik für Frauenheilkunde in Jena.

Honorarfreies Bildmaterial zur Meldung und zum Test finden Sie hier:
<http://oncgnostics.com/downloads/>

Über die oncgnostics GmbH

Die oncgnostics GmbH ist 2012 als Ausgründung aus einer universitären Forschungsgruppe der Universitäts-Frauenklinik in Jena entstanden. Als Molekulardiagnostik-Unternehmen hat sich das Jenaer StartUp auf die Diagnostik von Krebserkrankungen spezialisiert. Die Tests weisen charakteristische epigenetische Veränderungen, sog. DNA-Methylierungen, in den Krebszellen nach. Die mit speziellem Algorithmus identifizierten und patentierten Biomarker bilden das Herzstück der Produkte und sind die Basis des Unternehmens.

Namhafte Kapitalgeber haben bereits in das Marktpotential des Biotech-StartUps investiert und ermöglichten die Ausgründung der oncgnostics GmbH aus dem Universitätsklinikum Jena sowie die weitere Produktentwicklung (High-Tech-Gründerfonds, Stiftung für Technologie, Innovation und Forschung Thüringen, bm-t Beteiligungsmanagement Thüringen GmbH und weitere Investoren).

Weiterführende Informationen zu Vorsorgeuntersuchungen von Gebärmutterhalskrebs:

Die Vorsorgeuntersuchung erfolgt derzeit durch die Entnahme eines zytologischen Abstriches (Pap-Abstrich) des Gebärmutterhalses. Der Pap-Test gibt Aufschluss darüber, ob Zellveränderungen vorliegen. Der HPV-Test zeigt, ob eine Infektion mit Hochrisiko-HPV vorliegt. Doch haben nur die wenigsten Infektionen eine Krebserkrankung zur Folge. Allein in Deutschland werden, basierend auf positiven Pap-Tests, etwa 140.000 operative Entfernungen von Gebärmutterhalsgewebe durchgeführt – bei mehr als der Hälfte dieser Operationen stellt sich aber nachträglich heraus, dass sie nicht notwendig waren. Um herauszufinden, ob bei einer HPV-Infektion tatsächlich eine zu behandelnde Krebsvorstufe oder bestehende Krebserkrankung vorliegt, sind klärende Tests notwendig. GynTect vereinfacht diese Prozesse für Frauen und Ärzte erheblich und sorgt mit eindeutigen Ergebnissen für schnelle und sichere Identifizierung von Frauen mit einer therapiebedürftigen Erkrankung.

Links:

Weitere Informationen zu GynTect sowie einen Testablauf finden Sie hier:

<http://oncgnostics.com/gyntect-gebaermutterhalskrebs/info-fuer-aerzte/gyntect-testablauf/>

Forscherguppe „Klinische Molekularbiologie genitaler Erkrankungen assoziiert mit human pathogenen Papillomviren (HPV)“ an der Frauenklinik des Universitätsklinikums Jena:

www.frauenheilkunde.uniklinikum-jena.de/Molekularbiologie.html

Ansprechpartner:

oncgnostics GmbH

Dr. Alfred Hansel

Mitgründer und Geschäftsführer

Winzerlaer Str. 2

(Bioinstrumentezentrum Jena)

DE-07745 Jena

Tel. +49 3641 508456

pr@oncgnostics.com

www.oncgnostics.com

PR Agentur

Tower PR

Leutragraben 1

07743 Jena

Tel. +49 3641 87611-80

oncgnostics@tower-pr.com

www.tower-pr.com