

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal de Roche bénéficie d'une autorisation exceptionnelle pour l'autotest du coronavirus en Suisse

- L'autorisation exceptionnelle de Swissmedic / Office fédéral de la santé publique (OFSP) permet une utilisation à domicile, avec un simple prélèvement nasal, d'un test antigénique rapide ciblant le SARS-CoV-2
- Le test sera disponible en pharmacie dans toute la Suisse à partir du 7 avril

Bâle, 30 mars 2020 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a aujourd'hui annoncé avoir reçu de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, une autorisation exceptionnelle pour un usage par des non professionnels (autotest) du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal en Suisse.

Ce test est un test antigénique rapide et fiable pour la détermination qualitative d'un antigène spécifique du SARS-CoV-2 dans un échantillon nasal. Le prélèvement s'effectue à cet égard dans la partie antérieure du nez et non dans le nasopharynx, ce qui est nettement plus confortable pour la personne testée et surtout plus simple à réaliser. En s'aidant d'un mode d'emploi simple, les patients peuvent réaliser le test chez eux et obtenir un résultat en seulement 15 minutes. Ce test sera disponible en pharmacie à partir du 7 avril dans le cadre de la stratégie de dépistage de la Confédération.

«Grâce à l'autorisation exceptionnelle accordée à notre test par Swissmedic, les gens disposeront en Suisse d'un moyen fiable et confortable de se tester eux-mêmes chez eux, déclare Timo Niskanen, Directeur général de Roche Diagnostics (Suisse) SA. Un autotest régulier chez soi peut contribuer à réduire la pression sur notre système de santé. Les personnes infectieuses peuvent être rapidement identifiées et agir immédiatement pour faire confirmer leur infection et protéger les autres.»

La fiabilité du test antigénique rapide SARS-CoV-2 de Roche dans le cadre d'une utilisation comme autotest a été évaluée dans des études indépendantes menées à l'Hôpital de la Charité de Berlin et à l'université d'Heidelberg¹, avec des tests PCR comme méthode de référence. Les données obtenues à cette occasion ont étayé la décision de l'OFSP d'ajouter le *SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal* à la liste des tests validés selon le standard de screening à la mi-mars. Dans le cadre de ces études, le test a atteint une sensibilité globale de 82,5% et une spécificité de 100%. Ces études ont par ailleurs montré qu'un test antigénique utilisé comme autotest permet d'identifier de manière aussi fiable les personnes présentant une charge virale élevée qu'un test antigénique rapide effectué sous la supervision d'un spécialiste (sensibilité de 96,6% dans les deux groupes).

Ce test est le fruit d'un partenariat avec SD Biosensor Inc., société avec laquelle Roche a également mis sur le marché un test rapide des anticorps SARS-CoV-2 en juillet 2020 et un test antigénique rapide SARS-CoV-2 pour une utilisation par des professionnels de santé. Ces tests continueront à jouer un rôle important dans la gestion de cette pandémie et resteront à la disposition des professionnels de santé.

Roche renforce son large portefeuille axé sur la COVID-19 pour soutenir les systèmes de santé dans le diagnostic des infections par le SARS-CoV-2.

A propos des tests antigéniques

Un test antigénique détecte des protéines qui sont des éléments structurels ou fonctionnels d'un agent pathogène spécifique. Il s'agit de fournir une réponse qualitative en déterminant si oui ou non l'antigène est présent dans l'échantillon prélevé sur le patient. Lorsque l'antigène ciblé (en l'occurrence, protéine de nucléocapside) est présent à un niveau de concentration suffisant dans l'échantillon, il se lie à des anticorps spécifiques et produit une réaction visible sur la bandelette, le résultat étant généralement disponible au bout de 15 minutes. Un test antigénique rapide permet d'identifier des personnes présentant une charge virale élevée de manière fiable, ce qui permet de repérer rapidement les patients présentant le risque le plus élevé de transmission.

Engagement de Roche dans la lutte contre la pandémie de COVID-19

La pandémie de COVID-19 continue à se développer à travers le monde, le nombre de cas variant cependant fortement d'un pays à l'autre. Roche travaille en collaboration avec les autorités, les organismes de soins, les laboratoires et les prestataires de santé pour veiller à ce que les patients pris en charge médicalement reçoivent les tests dont ils ont besoin. Ce nouveau test renforce encore l'engagement de Roche contre la pandémie de COVID-19:

- Lancement de tests COVID-19 pour le diagnostic des infections actives ou la détection d'anticorps chez les patients exposés au virus.
- Augmentation des capacités de production des tests COVID-19.
- Examen et identification des options thérapeutiques offertes par notre portefeuille de produits existant afin de mieux comprendre leur potentiel dans la prise en charge des patients atteints de la COVID-19.
- Mesures prises pour garantir l'approvisionnement des patients du monde entier avec nos médicaments et produits diagnostiques dans des conditions exceptionnelles.

Des tests fiables, de haute qualité, sont indispensables pour aider les systèmes de santé à surmonter cette pandémie. Non seulement des tests de détection des infections aiguës par le SARS-CoV-2, mais aussi des tests permettant de mesurer la réponse immunitaire des patients après une infection ou une vaccination. Le tableau suivant donne un aperçu du portefeuille de tests COVID-19 actuel de Roche:

	Détection des infections aiguës par le SARS-CoV-2	Détermination de la réponse immunitaire à une infection par le SARS-CoV-2
Tests en laboratoire	cobas® SARS-CoV-2 Test (PCR) cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test (PCR)	Test des anticorps Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 Test des anticorps Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S

	Elecsys® SARS-CoV-2 Test antigénique	
Tests au point de soins (au chevet du patient)	cobas® Liat® SARS-CoV-2 Test (PCR) SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

A propos de Roche

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. L'entreprise a également pour ambition d'améliorer l'accès des patients aux innovations médicales en travaillant avec toutes les parties prenantes concernées. Plus de trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la douzième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indices (DJSI), Roche a été désignée comme l'une des entreprises les plus durables du secteur pharmaceutique.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2020, Roche comptait plus que 100 000 employés dans le monde et a consacré 12,2 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 58,3 milliards de CHF. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.roche.com

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

Annotations

[1] Lindner et al. 2021. DOI: <https://doi.org/10.1101/2021.01.06.20249009>

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

Dr. Nicolas Dunant

Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth

Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Daniel Grotzky

Phone: +41 61 688 31 10

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltitz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67