

Pressemitteilung

Burgdorf, 12.5.2003

**FDA erteilt Zulassung für erweiterte Fachinformation für
Dünnschichtzytologiesystem der TriPath Imaging, Inc.**

2003-05-06 Die TriPath Imaging, Inc. (NASDAQ:TPTH) gab bekannt, dass sie von der US-Zulassungsbehörde FDA die Genehmigung erhalten hat, die Fachinformationen für ihr Dünnschicht-Zytologiesystem um neue Aussagen zu erweitern: Das Unternehmen darf Studiendaten verwenden, die einen um 64,4 % ($p < 0,00001$) verbesserten Nachweis von HSIL+-Läsionen (Hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels oder schwerere Läsionen) mit dem Zytologiesystem, zu dem das SurePath Testkit und der PrepStain Probenverarbeitungsautomat gehören, belegen.

Die Genehmigung der ergänzten Fachinformation durch die FDA folgt auf den Abschluss einer multizentrischen klinischen "direct-to-vial"-Studie. Die Ergebnisse von 58.580 prospektiv gesammelten SurePath-Objektträgern aus 57 Kliniken, die zuvor fast durchgängig mit herkömmlichen Pap-Abstrichen gearbeitet hatten, wurden mit einer historischen Kohorte von 58.988 herkömmlichen Pap-Abstrichen verglichen. Die Studie war darauf ausgelegt, den beabsichtigten praktischen Einsatz im Klinik- und Laboralltag wiederzuspiegeln ("direct to vial"). Es wurde nicht versucht, durch Isolierung spezifischer Patientenpopulationen, Besiedlung mit anomalen Objektträgern, gezielte Auswahl der Patienten oder Kliniken oder sonstige Methoden die Ausbeute an anomalen Befunden zu erhöhen. Alle verfügbaren Biopsiedaten wurden für beide Trägerpopulationen gesammelt.

Die klinische Studie ergab eine HSIL+-Nachweisrate von 405/58.580 für SurePath- und 248/58.988 für herkömmliche Objektträger, das entspricht 0,691 % bzw. 0,420 %. Für die betrachteten Studienzentren und Probenpopulationen bedeutet das einen Anstieg der Detektion von HSIL+-Läsionen um 64,4 % ($p < 0,00001$) bei Verwendung der SurePath-Träger. Zusätzlich ergab die Studie bei LSIL+-Läsionen (geringgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels oder schwerere Läsionen) eine Nachweisrate von 3,371 % für SurePath Objektträger gegenüber 1,627 % für herkömmliche Objektträger. Unzureichende Auswertbarkeit der Objektträger lag bei SurePath Objektträgern in 0,222 % der Fälle vor, gegenüber 0,534% bei den herkömmlichen Trägern. Dieses Studienergebnis deckt sich mit der bereits zuvor genehmigten Aussage des Unternehmens, dass sein Präparatverarbeitungsverfahren signifikant weniger unzureichende Präparate hervorbringt als der herkömmliche Pap-Abstrich.

FAZIT:

Mit diesen Daten konnte erstmals bewiesen werden wie bedeutsam ein standardisiertes Verfahren, das von der Probennahme über Probenaufbereitung bis zur Präparation reicht, für die diagnostische Sicherheit ist. Mit keinem anderen Verfahren oder Verwendung von Teilkomponenten dieses Verfahrens kann auch nur annähernd eine gleichwertige diagnostische Sicherheit geboten werden.

Auszug der Originaldaten auf der Rückseite.

FDA erteilt Zulassung für erweiterte Fachinformation für Dünnschichtzytologiesystem der TriPath Imaging

Auszug der Daten der für die Zulassung:

HSIL+

Site	Conventional			SurePath™		
	Total	HSIL+	Percent(%)	Total	HSIL+	Percent(%)
1	41,274	216	0.523	40,735	300	0.736
2	10,421	19	0.182	10,676	78	0.731
3	7,293	13	0.178	7,169	27	0.377
Total	58,988	248	0.420	58,580	405	0.691

LSIL+

Site	Conventional			SurePath™		
	Total	LSIL+	Percent(%)	Total	LSIL+	Percent(%)
1	41,274	765	1.853	40,735	1501	3.685
2	10,421	96	0.921	10,676	347	3.250
3	7,293	99	1.357	7,169	127	1.772
Total	58,988	960	1.627	58,580	1975	3.371

ASCUS+

Site	Conventional			SurePath™		
	Total	ASCUS+	Percent(%)	Total	ASCUS+	Percent(%)
1	41,274	1,439	3.486	40,735	2,612	6.412
2	10,421	347	3.330	10,676	689	6.454
3	7,293	276	3.784	7,169	285	3.975
Total	58,988	2,062	3.496	58,580	3,586	6.122

Unsatisfactory

Site	Conventional			SurePath™		
	Total	Unsat	Percent(%)	Total	Unsat	Percent(%)
1	41,274	132	0.320	40,735	37	0.091
2	10,421	163	1.564	10,676	89	0.834
3	7,293	20	0.274	7,169	4	0.056
Total	58,988	315	0.534	58,580	130	0.222

Das Unternehmen darf Studiendaten verwenden, die einen um **64,4 %** ($p < 0,00001$) **verbesserten Nachweis** von **HSIL+-Läsionen** (Hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels oder schwerere Läsionen) mit dem Zytologiesystem, zu dem das SurePath Testkit und der PrepStain Probenverarbeitungsautomat gehören, belegen.

Die Firmengruppen AutoCyte, NeoPath und PapNet und deren Produkte, die das komplette Spektrum der Dünnschichtpräparatbehandlung abdecken, sind 2001 in der Firmengruppe **TRIPATH™** zusammengefasst worden. In Deutschland bietet **medite** exklusiv die einzige **Produktlinie**, mit **FDA zugelassenen Komponenten**, die von der Entnahme über Vorbereitung, Präparation & Färben bis zum vollautomatischen Screening reicht, an. Die Produktlinie besteht aus der Komponente **SUREPATH™** für Probennahme, Fixierung und Versand, den Komponenten **PREPMATE™** und **PREPSTAIN™** (ehem. AutoCytePREP) zur Herstellung standardisierter dünnenschichtzytologischer Präparate und der Komponente **FOCALPOINT™** (ehem. AutoPap), einem vollautomatisierten Screener.