

IHR WEG FÜR MEHR PERSONALISIERUNG MIT LIQUID BIOPSY

Umfassendes genomisches Tumorprofiling einer Blutbiopsie zur personalisierten Therapiefindung – mit Hilfe unseres FDA und CE-IVD zertifizierten, blutbasierten Comprehensive-Genomic Profiling-Service (CGP) für Patienten* mit soliden Tumoren¹⁻⁵


Durchführung
des Service in
der Schweiz



Unser analytisch und klinisch validierter FoundationOne®Liquid CDx Service liefert Ihnen eine umfassende molekulare Analyse der im Blut zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA). Als minimal-invasive Option – alternativ oder komplementär zur Gewebeprobe – bestimmt dieser damit genomische Veränderungen von krebsrelevanten Genen aus einer Blutprobe.¹⁻⁵



324
Gene

Umfassende Analyse (ctDNA)

Analysiert die vier Hauptklassen genomischer Alterationen** in 324 krebsrelevanten Genen plus Tumorfraktion, bTMB und MSI mit hoher Sensitivität und Spezifität.^{***1-5}



Minimal-invasiv

Patientenfreundliche Blutabnahme ohne Biopsie^{5,6}



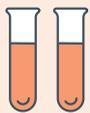
Strukturierter, ausführlicher Bericht

Umfasst das Tumorprofil des Patienten (genomische Alterationen) mit den dazu gelisteten, zugelassenen Therapieoptionen von der FDA sowie relevanter Literatur und aktuell laufenden klinischen Studien.^{1,2,5}



All-in-One-Test spart Zeit und Gewebe^{2,5}

Alle Befunde zu genomischen Veränderungen in einem einzigen Bericht. Dies spart dem Onkologen Blut bzw. Gewebe und Zeit im Vergleich zu sequenziellen Biomarker-Tests. Es sind in der Regel keine weiteren molekular-genomischen Analysen notwendig.^{1,7}



Zwei Röhrchen mit Vollblut (je 8,5 ml) – Spezielle Röhrchen in der vorab bestellten Versandbox enthalten (siehe unten)

Eine schnelle und bequeme Blutentnahme hilft invasive Biopsien zu vermeiden und ermöglicht schnellere Behandlungsentscheidungen.^{1,2,5,6}



2 Wo.

Kurze Bearbeitungszeit

2 Wochen Bearbeitungszeit ab Eingang der Probe und der Einverständniserklärung des Patienten in unserem Labor bis zum Bericht, um ein vollständiges Bild des Tumorprofils zu erhalten.



Wie kann ich bestellen?

Umfänglicher Kundenservice aus der Schweiz⁸

Das Labor für Molekulares Tumorprofiling am Universitätsspital Zürich (USZ) unterstützt Sie bei einem reibungslosen Ablauf vom Verschicken der Probe, über Sequenzierung bis zur Erstellung des Berichts:

- 1. Bestellung:** Für die Zusendung einer FoundationOne®Liquid CDx-Blutabnahme-/Versandbox rufen Sie bitte an oder schreiben Sie eine E-Mail an fmi.pathologie@usz.ch. Sie können auch gerne Boxen kostenfrei bestellen und diese bei Raumtemperatur einige Monate bei Ihnen im Labor aufbewahren. Abgelaufene Boxen bitte entsorgen.
- 2. Versand der Proben:** Es werden zwei Röhrchen Vollblut benötigt (8,5 ml pro Röhrchen; Verwenden Sie nur jene Röhrchen, die in der vorab bestellten FoundationOne®Liquid CDx-Blutabnahme-/Versandbox enthalten sind. Andere Röhrchen werden nicht entgegengenommen.). Bitte die Proben und das ausgefüllte Bestellformular (beim Labor für Molekulares Tumorprofiling des USZ anfordern; Patientenunterschrift vorhanden) in die Versandbox legen (Versand bei Umgebungstemperatur) und am gleichen Tag bei der nächsten Schweizer Postfiliale abgeben. Die Versandbox ist bereits frankiert, der Versand ist für den Einsender kostenlos. Das Bestellformular können Sie auch gerne vorab per E-Mail zusenden. Weitere Details finden Sie im Probenleitfaden.
- 3. Versand des Berichts:** Der Bericht wird per E-Mail an den Onkologen und auf Wunsch auch an weitere Ärzte übermittelt.
- 4. Molekulares Tumorboard (MTB) des USZ:** Auf Wunsch kann der Patientenfall zur Diskussion innerhalb vom MTB des USZ eingereicht werden, um weitere Entscheidungshilfen zu erhalten. Für eine Anmeldung am MTB schicken Sie bitte vorab die klinisch relevanten Informationen an Dr. Martin Zoche (martin.zoche@usz.ch).



Hier finden Sie alle Informationen und Materialien
foundationmedicine.ch/order-now.html

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

**Basensubstitutionen, Insertionen oder Deletionen, Kopienzahlveränderungen und Gen-Rearrangements.

***75 Gene werden mit erhöhter Sensitivität für alle Varianten geködert (ausgewählt auf der Grundlage der erhöhten Wirksamkeit aktueller oder künftiger zielgerichteter Therapien; weitere Informationen zu diesen 75 Genen finden Sie in unserer vollständigen Genliste); andere genomische Regionen werden mit hoher Empfindlichkeit geködert.

37 Krebsindikationen: FoundationOne®Liquid CDx wurde mit >7.500 Proben validiert, die >30.000 einzigartige Varianten in >300 Genen abdecken.^{1-3,5}



Analytische Validierung



Klinische Validierung



Bioinformatik

Dies sind **150x mehr Proben** als die typische Anzahl von Patientenproben, die für die Validierung von Labortests verwendet werden, und eine ähnliche Anzahl von Proben wie bei der Validierung von FoundationOne®CDx.^{9,10}

Der Einsatz von FoundationOne®Liquid CDx^{1-5,10}

Alternativ oder komplementär zur Gewebeprobe mittels FoundationOne®CDx

Primärdiagnose & Einleitung der Therapie	Fortschreiten der Erkrankung & Auswahl weiterer Therapien auf Grundlage neuer/entstehender Resistenzmutationen
<p>Gewebe</p>  <p>FoundationOne®CDx wird aufgrund der Verfügbarkeit von Gewebe häufig bei der Diagnose empfohlen.¹¹</p> <p>oder</p> <p>Blut</p>  <p>FoundationOne®Liquid CDx wird in Betracht gezogen, wenn Gewebe nicht (sofort) verfügbar^{15,16} oder von geringer Qualität ist.¹⁷</p>	<p>Blut</p>  <p>FoundationOne®Liquid CDx ist oft bei Progress der Erkrankung geeignet, aufgrund 1) des Anstiegs der ctDNA Abgabe ins Blut 2) der klonalen Entwicklung des Tumors.^{6,12}</p> <p>Dadurch kann die Heterogenität des Tumors erfasst und neue / potenzielle Resistenzmutationen identifiziert werden.^{13,14}</p> <p>oder</p> <p>Gewebe</p>  <p>FoundationOne®CDx wird in Betracht gezogen, 1) wenn mit der Liquid Biopsy keine verwertbaren Veränderungen identifiziert wurden¹⁸ 2) bei Patienten mit geringem Metastasierungsgrad.^{11,18}</p>

Patienten können von FoundationOne®Liquid CDx profitieren, wenn...

- der Tumor nicht oder nur schwer biopsierbar ist.¹²
- zu wenig Gewebe für die vollständige Untersuchung vorliegt.^{14,15}
- eine direkte Biopsie mit hohen Risiken oder Belastungen für den Patienten verbunden ist.^{12,15}
- ein Fortschreiten der Erkrankung oder erworbene Resistenzen vermutet werden.^{14,18-20}
- Krebs mit unbekanntem Ursprung (CUP, Cancer of Unknown Primary) oder andere sehr seltene Krebsarten vorliegen.^{21,22}

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an folgende E-Mail-Adresse: fmi.pathologie@usz.ch

Universitätsspital Zürich

Dr. Martin Zoche

Abteilungsleiter Molekulares Tumorprofiling,
Institut für Pathologie und Molekularpathologie
E-Mail: martin.zoche@usz.ch
Mobil: +41 79 788 91 57

Roche Pharma (Schweiz) AG

Amélie Le Bihan

Personalized Healthcare Partner
E-Mail: amelie.le_bihan@roche.com
Mobil: +41 79 779 32 12

Abkürzungen: bTMB: blood Tumour Mutational Burden, CDx: companion diagnostic, CE-IVD: CE-Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika (IVD), CGP: Comprehensive Genomic Profiling, ctDNA: circulating tumour DNA (zirkulierende Tumor-DNA), DNA: Desoxyribonukleinsäure, FDA: Food and Drug Administration, MSI: Microsatellite Instability, MTB: Molekulares Tumorboard, USZ: Universitätsspital Zürich

Referenzen: 1. FoundationOne®LiquidCDx Technical Specifications, 2021. <https://www.foundationmedicine.com/test/foundationoneliq-liquid-cdx> (accessed Dec 2022). 2. FoundationOne® Liquid CDx Technical Information. https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0/3a8jFw3KUjU3RWPdcT9Ax/f0f3e147f70bb68f43835bd38eb7e6d6/FoundationOne_Liquid_CDx_Label_Technical_Info.pdf (accessed Dec 2022). 3. FoundationOne Liquid CDx FDA Approval, Press Release, 2020. <https://www.foundationmedicine.com/press-releases/445c1f9e-6cbb-488b-84ad-5f133612b721> (accessed Dec 2022). 4. FoundationOne Liquid CDx, Press Release, Roche DE, 2020. <https://www.roche.de/aktuelles/news/foundationone-liquid-cdx-charakterisierung-von-mehr-als-300-klinisch-relevanten-krebsassoziierten-genen-mit-nur-einer-blutprobe> (accessed Dec 2022). 5. Woodhouse, Ryan et al. "Clinical and analytical validation of FoundationOne Liquid CDx, a novel 324-Gene cfDNA-based comprehensive genomic profiling assay for cancers of solid tumor origin." PLoS one vol. 15,9 e0237802. 25 Sep. 2020. 6. Siravegna, G et al. "How liquid biopsies can change clinical practice in oncology." Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology vol. 30,10 (2019): 1580-1590. 7. Drilon, Alexander et al. "Broad, Hybrid Capture-Based Next-Generation Sequencing Identifies Actionable Genomic Alterations in Lung Adenocarcinomas Otherwise Negative for Such Alterations by Other Genomic Testing Approaches." Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research vol. 21,16 (2015): 3631-9. 8. Website Universitätsspital Zürich Molekulare Pathologie www.usz.ch/fachbereich/pathologie-molekularpathologie/angebot/molekulares-tumorprofiling (accessed Dec 2022). 9. Next Generation Sequencing (NGS) Guidelines For Somatic Genetic Variant Detection, 2018. Available at: <https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/3NextGenSeqONCOguidelines%2012318.pdf> (accessed Dec 2020). 10. Milbury, Coren A et al. "Clinical and analytical validation of FoundationOne®CDx, a comprehensive genomic profiling assay for solid tumors." PLoS one vol. 17,3 e0264138. 16 Mar. 2022. 11. Corcoran, Ryan B, and Bruce A Chabner. "Application of Cell-free DNA Analysis to Cancer Treatment." The New England journal of medicine vol. 379,18 (2018): 1754-1765. 12. Francis, Glenn, and Sandra Stein. "Circulating Cell-Free Tumour DNA in the Management of Cancer." International journal of molecular sciences vol. 16,6 14122-42. 19 Jun. 2015. 13. Lim, Zuan-Fu, and Patrick C Ma. "Emerging insights of tumor heterogeneity and drug resistance mechanisms in lung cancer targeted therapy." Journal of hematology & oncology vol. 12,1 134. 9 Dec. 2019. 14. Scherer, Florian. "Capturing Tumor Heterogeneity and Clonal Evolution by Circulating Tumor DNA Profiling." Recent results in cancer research. Fortschritte der Krebsforschung, Progres dans les recherches sur le cancer vol. 215 (2020): 213-230. 15. Remon, J et al. "Osimertinib benefit in EGFR-mutant NSCLC patients with T790M-mutation detected by circulating tumour DNA." Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology vol. 28,4 (2017): 784-790. 16. Bidard, Francois-Clement et al. "Going with the flow: from circulating tumor cells to DNA." Science translational medicine vol. 5,207 (2013): 207ps14. 17. Rolfo, Christian et al. "Liquid Biopsy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): A Statement Paper from the IASLC." Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer vol. 13,9 (2018): 1248-1268. 18. Saarenheimo, Jatta et al. "The Value of Liquid Biopsies for Guiding Therapy Decisions in Non-small Cell Lung Cancer." Frontiers in oncology vol. 9 129. 5 Mar. 2019. 19. Villalobos, Victoria et al. "Biopsy-free circulating tumor DNA assay identifies actionable mutations in lung cancer." Oncotarget vol. 7,41 (2016): 66880-66891. 20. Allen, Justin M et al. "Genomic Profiling of Circulating Tumor DNA in Relapsed EGFR-mutated Lung Adenocarcinoma Reveals an Acquired FGFR3-TACC3 Fusion." Clinical lung cancer vol. 18,3 (2017): e219-e222. 21. Conway, Alicia-Marie et al. "Molecular characterisation and liquid biomarkers in Carcinoma of Unknown Primary (CUP): taking the 'U' out of 'CUP'." British journal of cancer vol. 120,2 (2019): 141-153. 22. Morfouace, Marie et al. "First results of the EORTC-SPECTA/Arcagen study exploring the genomics of rare cancers in collaboration with the European reference network EURACAN." ESMO open vol. 5,6 (2020): e001075.

Alle hier gelisteten Referenzen können von Fachpersonen bei Roche Pharma (Schweiz) AG angefordert werden.

01/2023 M-CH-00003000



Foundation Medicine®, FoundationOne®, FoundationOne®CDx, FoundationOne®Heme und FoundationOne®Liquid CDx sind eingetragene Marken von Foundation Medicine, Inc. Als Lizenznehmer der Dienstleistungen von Foundation Medicine® Dienstleistungen ausserhalb der USA hat Roche die Erbringung dieser Dienstleistungen in der Schweiz an das Universitätsspital Zürich lizenziert.

Roche Pharma (Schweiz) AG, 4052 Basel