

LA VIA PER UN TRATTAMENTO PIÙ PERSONALIZZATO CON LA BIOPSIA LIQUIDA

Profilazione genomica estesa dei tumori basata su sangue per la determinazione di un trattamento personalizzato – con il nostro servizio di Comprehensive-Genomic Profiling (CGP) di biopsia liquida certificato FDA e CE-IVD per pazienti* con tumori solidi¹⁻⁵



Il nostro servizio FoundationOne®Liquid CDx, validato dal punto di vista analitico e clinico, fornisce un'analisi molecolare completa del DNA tumorale circolante (ctDNA) nel sangue. In quanto opzione minimamente invasiva – in alternativa o a complemento del campionamento dei tessuti – determina le alterazioni genomiche rilevanti per il tumore da un campione di sangue.¹⁻⁵



324
geni

Analisi estesa (ctDNA)

Analizza le quattro classi principali di alterazioni genomiche** in 324 geni rilevanti per i tumori, oltre alla frazione tumorale bTMB e MSI con un'elevata sensibilità e specificità.^{***1-5}



Minimamente invasivo

Prelievo di sangue agevole per il paziente senza biopsia^{5,6}



Referto strutturato ed esaustivo

Include il profilo tumorale del paziente (alterazioni genomiche) con il corrispondente elenco delle opzioni terapeutiche approvate dall'FDA, nonché la relativa letteratura e gli attuali studi clinici.^{1,2,5}



Test all-in-one fa risparmiare tempo e tessuto^{2,5}

Tutti i risultati delle alterazioni genomiche in un unico referto: utile risparmio di sangue, tessuto e tempo rispetto ai test sequenziali di biomarcatori. Generalmente non sono necessarie altre analisi molecolari.^{1,7}



Due provette con sangue intero (8,5 ml ciascuna) – Tubi speciali inclusi nel box di spedizione dell'ordine (vedi sotto)

Un prelievo di sangue rapido e comodo aiuta a evitare biopsie invasive e consente una decisione terapeutica più rapida.^{1,2,5,6}



2 set-
mane

Tempo di elaborazione ridotto

2 settimane di tempo dal ricevimento del campione e la dichiarazione di consenso del paziente per la realizzazione nel nostro laboratorio e l'emissione del rapporto al fine di ottenere un quadro completo del profilo del tumore.



Come posso ordinare?

Ampio servizio clienti basato in Svizzera⁸

Il Laboratorio per la profilazione molecolare dei tumori dell'Ospedale Universitario di Zurigo (USZ) garantisce un processo senza intoppi, dalla spedizione del campione al sequenziamento fino alla redazione del referto:

- 1. Ordine:** Per ricevere una scatola di raccolta/spedizione del sangue FoundationOne®Liquid CDx, chiamare o scrivere un'e-mail a fmi.pathologie@usz.ch. Potete anche ordinare gratuitamente le scatole e conservarle a temperatura ambiente per diversi mesi. Smaltire le scatole scadute.
- 2. Spedizione dei campioni:** sono necessarie due provette di sangue intero (8,5 ml per provetta; utilizzare solo provette presenti nella scatola FoundationOne®Liquid CDx preordinata per la raccolta/spedizione del sangue. Altri tubi non saranno accettati). Inserire i campioni e il modulo d'ordine compilato (da richiedere al laboratorio per la profilazione molecolare dei tumori dell'USZ; è necessaria la firma del paziente) nella scatola di spedizione (spedizione a temperatura ambiente) e consegnarli il giorno stesso all'ufficio postale svizzero più vicino. La scatola di spedizione è già prepagata, la spedizione è gratuita per il mittente. È anche possibile inviare il modulo d'ordine in anticipo via e-mail. Ulteriori dettagli sono disponibili nella guida per i campioni.
- 3. Invio del referto:** Il referto viene inviato tramite e-mail all'oncologo e, su richiesta, anche ad altri medici.
- 4. Il Laboratorio per la profilazione molecolare dell'USZ:** su richiesta, il caso del paziente può essere sottoposto a discussione all'interno del MTB dell'USZ per ottenere un ulteriore supporto alla decisione terapeutica. Per una presentazione al MTB si prega di inviare in anticipo le informazioni clinicamente rilevanti al Dr. Martin Zoche (martin.zoche@usz.ch).



Qui troverete tutte le informazioni e i materiali
foundationmedicine.ch/order-now.html

*Per motivi di migliore leggibilità, le forme linguistiche maschile, femminile e diverso (m/f/d) non vengono utilizzate contemporaneamente. Tutti i riferimenti alle persone si applicano ugualmente a tutti i generi.

**Sostituzioni di basi, inserzioni o delezioni, variazioni del numero di copie e riarrangiamenti genici.

***75 geni sono catturati con una maggiore sensibilità rispetto a tutte le varianti (selezionate in base all'aumento dell'efficacia delle terapie mirate attuali o future; per ulteriori informazioni su questi 75 geni, consultare la lista dei geni completa); altre regioni genomiche sono esaminate ad alta sensibilità.

37 indicazioni oncologiche: FoundationOne®Liquid CDx è stato validato con >7.500 campioni, che coprono >30.000 varianti uniche in >300 geni.^{1-3,5}



Si tratta di un numero di campioni **150 volte superiore** a quello tipico dei campioni utilizzati per la convalida di test di laboratorio e un numero di campioni simile a quello utilizzato nella validazione di FoundationOne®CDx.^{9,10}

L'uso di FoundationOne®Liquid CDx^{1-5,10}

Alternativo o complementare al campione di tessuto utilizzando FoundationOne®CDx

Diagnosi primaria e inizio della terapia	Progressione della malattia e selezione di ulteriori terapie sulla base di mutazioni di resistenze nuove/emergenti
<p>Tessuto</p> <p>FoundationOne®CDx è spesso raccomandato nella diagnosi per la disponibilità di tessuto.¹¹</p> <p>•</p> <p>sangue</p> <p>FoundationOne®Liquid CDx viene preso in considerazione quando il tessuto non è (immediatamente) disponibile^{15,16} o è di bassa qualità.¹⁷</p>	<p>Sangue</p> <p>FoundationOne®Liquid CDx è appropriato spesso in caso di malattia progressiva a causa 1) dell'aumento del rilascio di ctDNA nel sangue 2) l'evoluzione clonale del tumore.^{6,12} In questo modo è possibile catturare l'eterogeneità del tumore e possono essere identificate nuove/potenziati mutazioni di resistenza.^{13,14}</p> <p>•</p> <p>tessuto</p> <p>FoundationOne®CDx sarà preso in considerazione 1) quando la biopsia liquida non ha identificato alterazioni attivabili¹⁸ 2) nei pazienti con basso grado metastatico.^{11,18}</p>

I pazienti possono beneficiare di FoundationOne®Liquid CDx quando...

- il tumore non è biopsiabile o è difficile da biopsiare.¹²
- c'è troppo poco tessuto per un esame completo.^{14,15}
- una biopsia diretta è associata a rischi elevati o a stress per il paziente.^{12,15}
- progressione della malattia o sospetta resistenza acquisita.^{14,18-20}
- sono presenti cancro di origine sconosciuta (CUP) o altri tumori molto rari.^{21,22}

Per ulteriori domande, invii una e-mail al seguente indirizzo: fmi.pathologie@usz.ch

Ospedale universitario di Zurigo

Dr. Martin Zoche

Direttore del reparto Profilazione molecolare dei tumori, Istituto di Patologia e Patologia Molecolare
E-mail: martin.zoche@usz.ch
Cellulare: +41 79 788 91 57

Roche Pharma (Svizzera) SA

Amélie Le Bihan

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

Abbreviazioni: **bTMB:** blood Tumour Mutational Burden, **CDx:** diagnostica complementare (companion diagnostic), **CE-IVD:** marcatura CE dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), **CGP:** Comprehensive Genomic Profiling, **ctDNA:** DNA tumorale circolante (circulating tumour DNA), **DNA:** acido desossiribonucleico (deoxyribonucleic acid), **FDA:** Food and Drug Administration, **MSI:** Microsatellite Instability, **MTB:** Molecular Tumour Board, **USZ:** Ospedale Universitario di Zurigo

Bibliografia: **1.** FoundationOne®LiquidCDx Technical Specifications, 2021. <https://www.foundationmedicine.com/test/foundationoneliq-uid-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 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-tumorprofilierung (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.** Villafior, 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.

I professionisti sanitari possono richiedere tutta la bibliografia elencata a Roche Pharma (Svizzera) SA.

01/2023 M-CH-00003000



Foundation Medicine®, FoundationOne®, FoundationOne®CDx, FoundationOne®Heme e FoundationOne®Liquid CDx sono marchi registrati di Foundation Medicine, Inc. In qualità di licenziataria dei servizi Foundation Medicine® al di fuori degli USA, Roche ha concesso all'Ospedale universitario di Zurigo la licenza di prestare questi servizi in Svizzera.

Roche Pharma (Svizzera) SA, 4052 Basilea