

 FOUNDATIONONE® CDx

 FOUNDATIONONE® LIQUID CDx



Validierte Bestimmung des Tumor Mutational Burden (TMB) mit FoundationOne® CDx und FoundationOne® Liquid CDx

Mehr erkennen, besser behandeln.



FOUNDATION
MEDICINE®

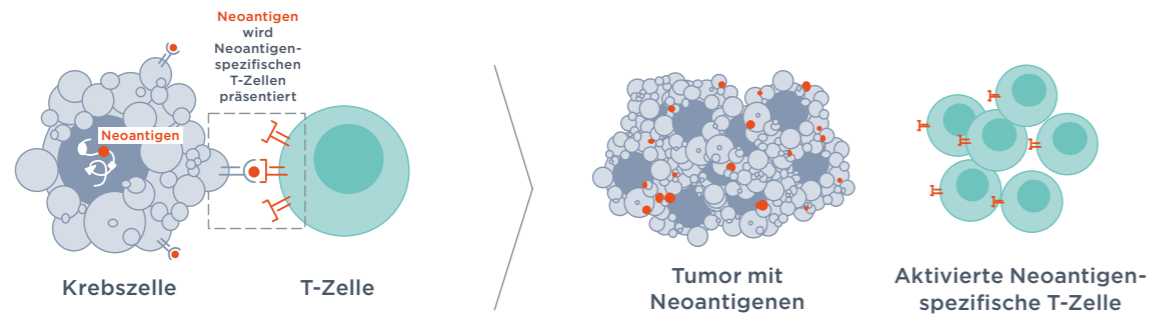


Der Tumor Mutational Burden ist ein prädiktiver Marker, assoziiert mit dem Ansprechen auf Immuntherapien



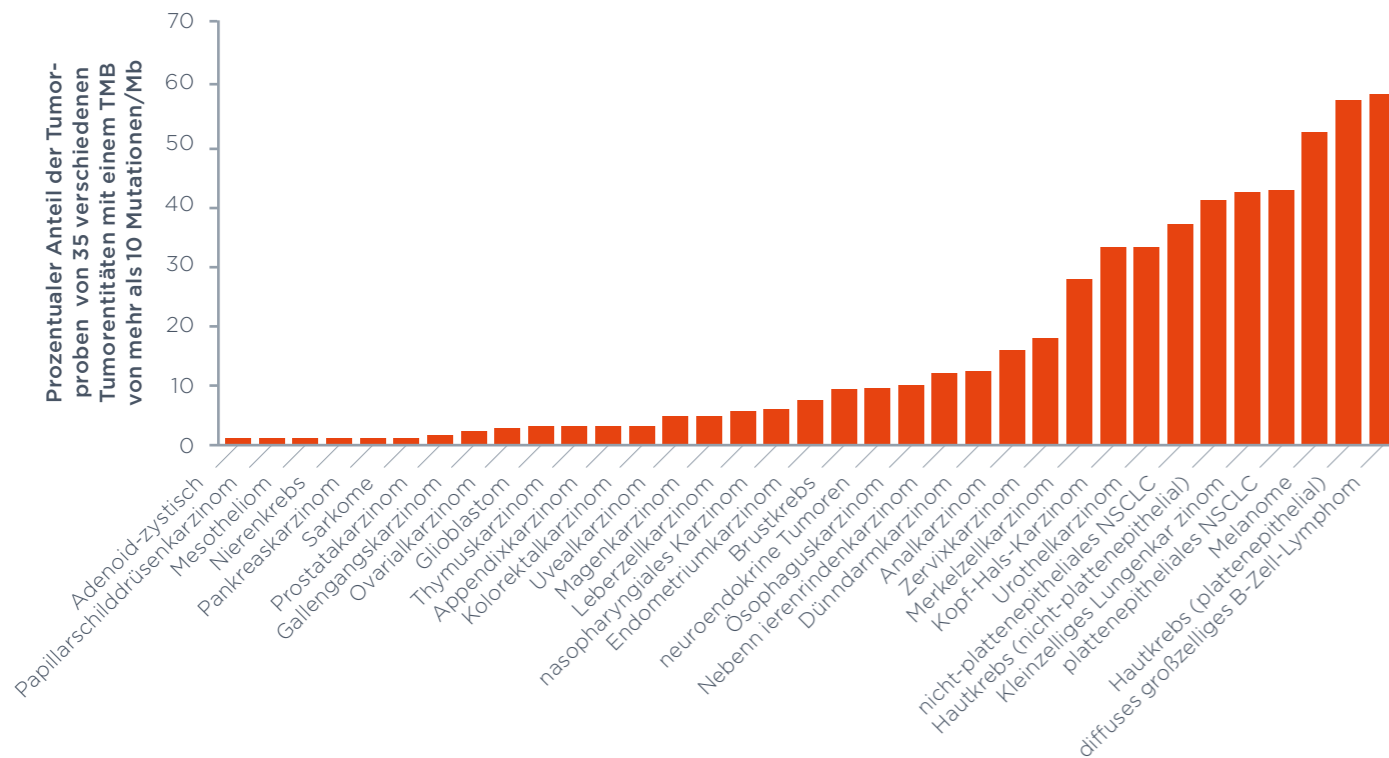
- Gesamtzahl der kodierenden, somatischen Mutationen, d.h. Basensubstitutionen und Indels pro Megabase des untersuchten Genoms
- spezifisch für jede Indikation^{1,2}

Bei Tumoren mit hohem TMB ist es wahrscheinlicher, dass sie immunogene Neoantigene produzieren.^{3,4}



Bei Tumoren mit einer hohen Anzahl von Mutationen ist es wahrscheinlicher, dass sie neue, abnorme Proteine produzieren und diese als so genannte Neoantigene präsentieren, die möglicherweise vom Immunsystem erkannt und bekämpft werden können.^{3,4}

Der TMB ist abhängig von der Tumorentität.⁵

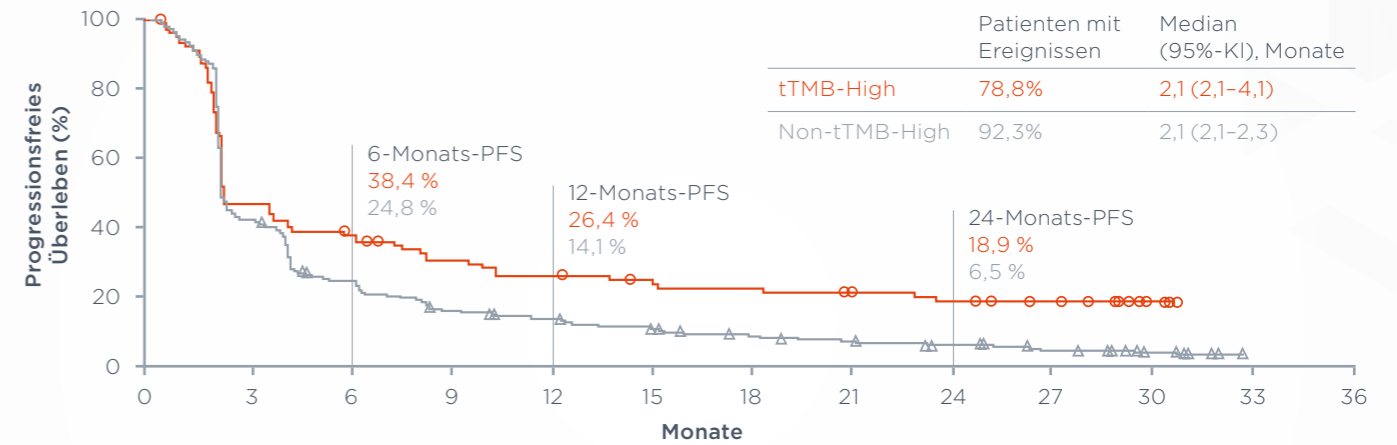


NSCLC: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom; PD-1: programmed cell death protein 1; PD-L1: programmed cell death ligand 1.



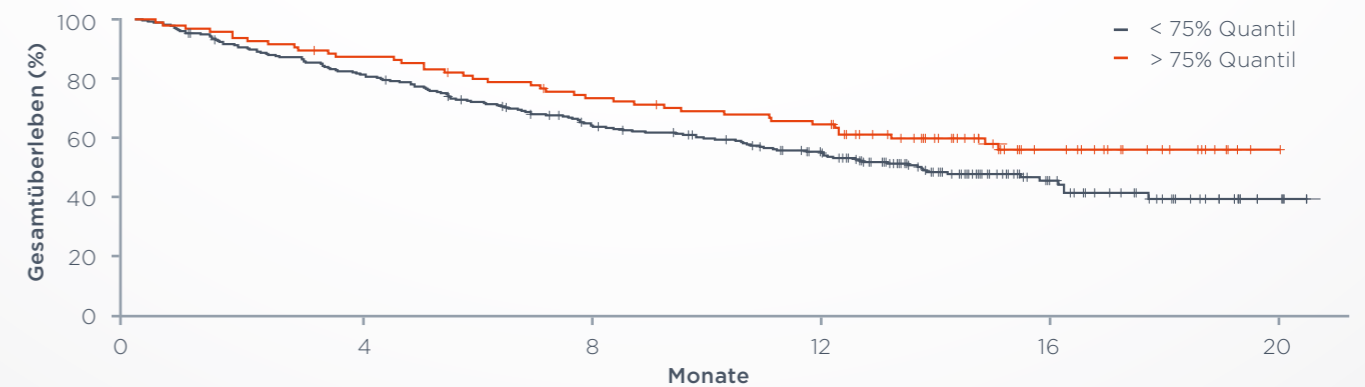
Für die von der FDA zugelassene Check-Point-Inhibitortherapie für TMB-High Patienten wurde der Cut-Off für ein besseres Ansprechen bei > 10 Mutationen/Mb durch die Daten der Studie: Keynote 158 festgelegt.⁶

Mit Hilfe des TMB konnten Patienten identifiziert werden, die mit höherer Wahrscheinlichkeit von einer Anti-PD-1 /Anti-PD-L1 Therapie profitieren könnten.⁷



Besseres Ansprechen von Patienten mit fortgeschrittener Tumorerkrankung bei einer Check-Point-Inhibitor-Therapie. Das PFS korreliert mit hohem TMB.⁶

TMB und PD-L1 Expression sind zwei unabhängige, nicht assoziierte Biomarker. Neben der Tumorzell-PD-L1 Expression als Marker kann über den TMB eine weitere Patientenpopulation, z. B. in NSCLC klassifiziert werden.⁸

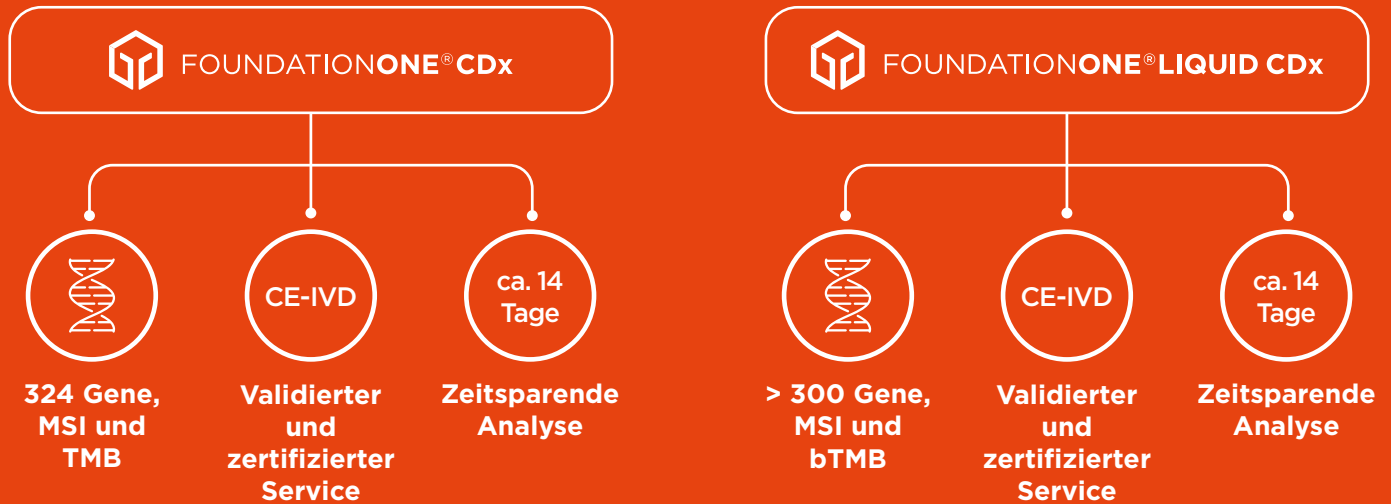


2L NSCLC-Patienten mit höherer Mutationslast zeigten ein verbessertes Gesamtüberleben mit einer Anti-PD-L1 Therapie.⁹

2L: Zweitlinie; FDA: U.S. Food and Drug Administration; KI: Konfidenzintervall; PFS: progressionsfreies Überleben; tTMB: Tumormutationslast aus Gewebe.

FoundationOne® CDx/Liquid CDx

Tumorprofiling aus einer einzigen Gewebe- oder Blutprobe^{10,11,12}



bTMB: Tumormutationslast aus Blut; CE-IVD: Kennzeichnung validierter Medizinprodukte nach In-Vitro Diagnostik Richtlinie 98/79 EG der Europäischen Union; MSI: Mikrosatelliteninstabilität; TMB: Tumormutationslast.



www.foundationmedicine.de



germany.foundationmedicine@roche.com



+49 7624 14 20 98



+49 7624 14 38 46

Weitere Informationen
finden Sie hier:



- 1 Chalmers ZR et al. Genome Med 2017; 9(1): 34.
- 2 Goodman AM et al. Mol Cancer Ther 2017; 16(11): 2598-2608.
- 3 Schumacher TN and Schreiber RD. Science 2015; 348: 69-74.
- 4 Lu YC and Robbins PF. Semin Immunol 2016; 28: 22-7.
- 5 Yarchoan M et al. (2019) JCI Insight 2019; 4(6): e126908.
- 6 Marabelle A et al. Abstract Book of the 44th ESMO Congress and oral presentation at the 44th ESMO Congress 2019, 27 September - 1 October 2019, Barcelona Spain. Anal Oncol 2019; 30 (5): 477-478.
- 7 Johnson DB et al. Cancer Immunol Res 2016; 4: 959-967.
- 8 Hellmann MD et al. AACR Annual Meeting 2018, CT077.
- 9 Kowanetz M et al. ESMO 2016; #77P.
- 10 FoundationOne®CDx FDA Approval, 2017. Abrufbar unter: www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170019a.pdf (Zugriff: September 2020).
- 11 Fabrizio DA et al. Ann Oncol 2018; 29 (suppl_8): viii14-viii57. 10.1093/annonc/mdy2693.
- 12 Woodhouse R et al. PLoS ONE 2020; 15(9). e0237802. Abrufbar unter: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237802> (Zugriff: Oktober 2020).

Disclaimer: Therapieentscheidungen liegen in der ärztlichen Verantwortung. Die im Report erwähnten Arzneistoffe sind möglicherweise für bestimmte Patienten nicht geeignet. Die Auswahl eines, aller oder keiner der Arzneistoffe liegt vollständig im Ermessen und der Verantwortung des behandelnden Arztes. Roche und Foundation Medicine® übernehmen keine Haftung für die Vollständigkeit der im Report zu findenden Informationen. Ein klinischer Nutzen wird nicht garantiert: Roche und Foundation Medicine® machen keine Versprechungen und geben auch keine Garantie dafür, dass ein bestimmter Arzneistoff für die Behandlung der Erkrankung bei einem Patienten wirksam sein wird bzw. dass eine Substanz mit fehlendem potentiellen klinischen Nutzen auch tatsächlich keinen klinischen Nutzen hat. Eine Erstattung wird nicht garantiert. Roche und Foundation Medicine® machen keine Versprechungen und geben auch keine Garantie, dass sie selbst oder eine dritte Partei, gleichgültig ob privat oder staatlich, einem Patienten die Kosten für FoundationOne®CDx oder FoundationOne®Liquid CDx erstatten werden.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt. © 2018 Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen.

Roche ist der lizenzierte Anbieter von Foundation Medicine®-Produkten außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika. Die FoundationOne®CDx- und FoundationOne®Liquid CDx-Assays des Herstellers Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street, 1st Floor Cambridge, MA 02141, USA, sind nach IVD-Richtlinie 98/79 EG der Europäischen Union zertifiziert und durch Foundation Medicines autorisierten EU-Vertreter, Qarad b.v.b.a., Ciplastraat 3, 2440 Geel, Belgien, für die CE-Kennzeichnung registriert.

© 2018 Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® FoundationOne®CDx und FoundationOne®Liquid CDx sind eingetragene Warenzeichen, ONE-V-001-20140925



FOUNDATION
MEDICINE®

