

# *Die Antworten auf Krebs liegen in seiner DNA<sup>1</sup>*

*Jetzt neu mit überarbeitetem Panel:*  
324 krebsassoziierte Gene, Tumormutationslast  
und Mikrosatelliteninstabilität als  
therapiebegleitende Diagnostik

# Was ist FoundationOne® CDx?

FoundationOne CDx liefert ein umfassendes validiertes molekulargenetisches Profil ihrer Patienten aus Tumorgewebe anhand moderner Hybrid-Capture Next-Generation-Sequencing (NGS)-Technologie.<sup>2,3</sup> Der Service detektiert Basensubstitutionen, Insertionen und Deletionen, Kopienzahl-Variationen und Rekombinationen in 324 Genen. Darüber hinaus misst er die Tumormutationslast (TMB) und Mikrosatelliteninstabilität (MSI) in DNA aus Formalin-fixiertem und in Paraffin eingebettetem (FFPE) Tumorgewebe, welche als Biomarker mit einem Ansprechen auf Immuntherapien assoziiert sind.<sup>4,5,6,7,8</sup> Sie erhalten die von ausgewiesenen medizinischen und bioinformatischen Experten interpretierten Ergebnisse der Analyse in einem einzigen Bericht, mit den für Ihre Patienten passenden zielgerichteten Therapieoptionen und klinischen Studien. Dieser hilft dem Arzt, individuelle Behandlungsentscheidungen zu treffen. FoundationOne CDx ist ein CE-IVD zertifiziertes Medizinprodukt nach IV-DD Richtlinie 96/79 EG.

## FoundationOne CDx:

Umfassender Ansatz für molekulargenetisches Profiling eröffnet neue Möglichkeiten für die Behandlung Ihrer Patienten\*<sup>2,9,10,14,25,26</sup>

Umfassende Analyse des Tumorgenoms, um klinisch-relevante Alterationen zu identifizieren<sup>2,3</sup>



\*Basierend auf einer Konkordanzstudie mit FoundationOne®. FoundationOne CDx nutzt den gleichen umfassenden molekulargenetischen Profiling-Ansatz und zeigt eine hohe Konkordanz zu FoundationOne. Weitere Details zur Studie finden Sie auf Sun J et al, AACR 2018, P2.02-052 [https://www.jto.org/article/S1556-0864\(17\)31965-2/fulltext](https://www.jto.org/article/S1556-0864(17)31965-2/fulltext).

# FoundationOne® CDx:

## Die nächste Stufe in der Evolution von FoundationOne

FoundationOne CDx ist die aus FoundationOne entwickelte zweite Generation des umfassenden Tumorprofilings für solide Tumoren von Foundation Medicine® mit einer Spezifität von > 99 %. Durch ein CLIA\*-zertifiziertes und CAP\*\*-akkreditiertes Labor wurden das Gen-Panel nach neuem Stand der Wissenschaft überarbeitet, weitere Gene inkludiert, die Auswertelgorithmen verfeinert und die Validierung extensiviert in einem 3-mal größeren Probenspektrum aus insgesamt 6.300 klinischen und analytischen Probenmaterial durchgeführt.<sup>2,11,12</sup>

Die FoundationOne CDx Konkordanzstudie mit einer extern validierten NGS Analyse zeigte hinsichtlich der Spezifität ein *positive predictive agreement* (PPA) von 95,8 % bei Basensubstitutionen, Insertionen und Deletionen. Ein PPA von 94,3 % bei Amplifikationen und 100 % bei Rekombinationen wurde bei Vergleich zum FoundationOne Ansatz gezeigt.<sup>13</sup>

\* CLIA - Clinical Laboratory Improvement Amendment (Zertifizierung für US-Medicaid and Medicare System)

\*\* CAP - College of American Pathologists

# FoundationOne CDx:

## Umfassend validiert<sup>3,5</sup>

### Hohe Konkordanz mit FDA-zugelassener Companion Diagnostic (CDx)<sup>3,5</sup>

MOLEKULARGENETISCHE ERGEBNISSE	POSITIVE ÜBEREINSTIMMUNG*	NEGATIVE ÜBEREINSTIMMUNG*	VERGLEICHSPRÜFVERFAHREN
EGFR Exon 19 Deletionen und L858R Alterationen	98,1% (106/108)	99,4% (153/154)	cobas® EGFR Mutationstest v2
EGFR T790M Alterationen	98,9% (87/88)	86,1% (93/108)	cobas® EGFR Mutationstest v1 cobas® EGFR Mutationstest v2
ALK Rekombinationen	92,9% (78/84)	100% (75/75)	Ventana ALK (D5E3) CDx Assay Vysis ALK Break-Apart FISH Probenkit
KRAS Alterationen	100% (173/173)	100% (154/154)	therascreen® KRAS RGQ PCR Kit
ERBB2 (HER2) Amplifizierungen	89,4% (101/113)	98,4% (180/183)	Dako HER2 FISH PharmDx® Kit
BRAF V600	99,4% (166/167)	89,6% <sup>†</sup> (121/135)	cobas® BRAF V6000 Mutationstest
BRAF V600E	99,3% (149/150)	99,2% (121/122)	
BRAF V600 Dinukleotid <sup>‡</sup>	96,3% (26/27)	100% (24/24)	THxID® BRAF kit

**Erläuterung Tabelle 1:** Cobas ist eine Marke der Roche Diagnostics Operations, Inc. Therascreen ist eine Marke von Qiagen. PharmDx ist eine eingetragene Marke von Dako Denmark A/S. ThxID ist eine eingetragene Marke von bioMérieux.

\*Der Referenzstandard, der für die Kalkulation von positiver (PPA) und negativer (NPA) Übereinstimmung genutzt wurde, ist als die Übereinstimmung zwischen den beiden Vergleichsmethoden oder Vergleichsläufen definiert. Vereinbarungsberechnungen, die nur auf der Basis der Übereinstimmung berechnet wurden, können die Leistung von FoundationOne CDx überbewerten.

<sup>†</sup> Die Sensitivität des Dinukleotidnachweises von BRAF V600K und V600E war im cobas®-Test signifikant reduziert. Dies insbesondere in Bezug auf Proben, in denen FoundationOne CDx die Dinukleotide mit weniger als 40 % MAF (Minor Allele Frequency) nachgewiesen hat, was zu niedrigen NPA-Werten führt.

<sup>‡</sup> Eine Studie basierend auf dem THxID™ BRAF-Kit (bioMérieux) wurde mit Proben mit BRAF V600-Dinukleotidmutation durchgeführt, die durch FoundationOne CDx nachgewiesen wurden, und BRAF V600-negativen Proben, um eine bessere Bewertung der V600-Dinukleotid-Konkordanz zu ermöglichen.

## Hohe Konkordanz mit FoundationOne®\*

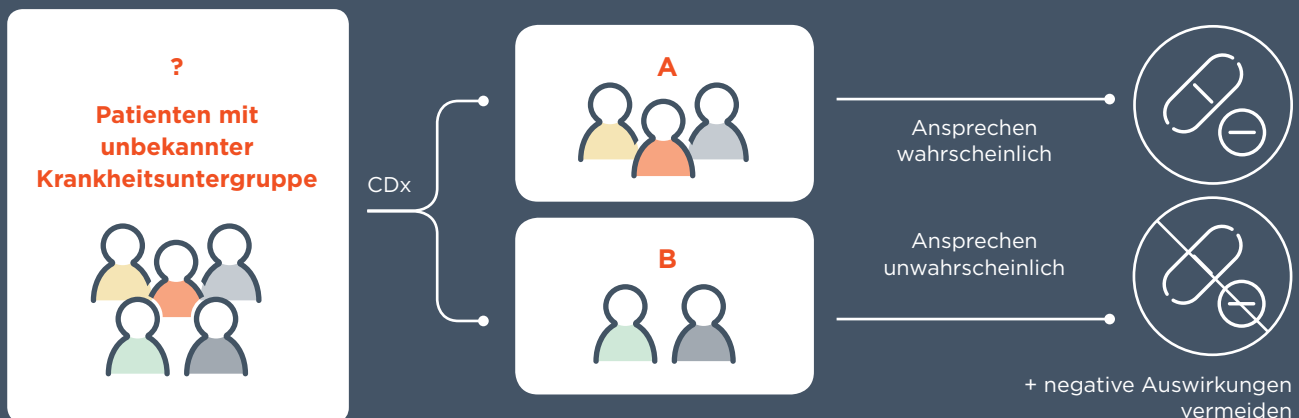
	POSITIVE ÜBEREINSTIMMUNG	NEGATIVE ÜBEREINSTIMMUNG
Alle Varianten	98,6%	99,9%
Alle kurzen Varianten	99,1%	99,9%
Substitutionen	99,4%	99,9%
Insertionen & Deletionen	97,0%	99,9%
Alle Kopienzahlvariationen	94,3%	99,9%
Amplifizierungen	94,0%	99,9%
Verluste	94,8%	99,8%
Rekombinationen	100%	99,9%

\* Erläuterung Tabelle 2: Um die Verwendung von retrospektiven Daten, die mit FoundationOne generiert wurden, zu unterstützen, wurde eine Konkordanzstudie mit FoundationOne®CDx durchgeführt. In dieser Studie wurde ein Testsatz von 165 Proben ausgewertet. Positive und negative Übereinstimmungen zwischen FoundationOne CDx und FoundationOne – unter Verwendung des FoundationOne Assay als Referenzmethode – wurden für alle Alterationen berechnet, sowie für Änderungen, die nach folgenden Typen gruppiert sind: kurze Varianten, Kopienzahlveränderungen und Rekombinationen. Insgesamt wurden 2.325 Varianten, darunter 2.026 kurze Varianten, 266 Kopienzahlvariationen und 33 Rekombinationen in die Studie einbezogen.

FoundationOne CDx ist ein Service, der nach allen von der Next Generation Sequencing (NGS)-Richtlinie<sup>12</sup> empfohlenen Genen in soliden Tumoren sucht, einschließlich Begleitdiagnostik für CDx-Indikationen mit einem direkten Therapieweg. Als FDA-zugelassene Companion Diagnostic Analyseplattform wird seine Genauigkeit bei der Erkennung genetischer Veränderungen in fünf Indikationen, für die 17 zielgerichtete Therapien existieren, bestätigt; er hilft Ärzten dabei, festzustellen, ob der Nutzen einer Therapie alle potenziellen Risiken für ihre Patienten überwiegt.<sup>14</sup>

### Was ist eine therapiebegleitende Diagnostik (CDx)?

Ein in-vitro Diagnostik Test, der in robusten, kontrollierten klinischen Studien validiert wurde und ausschlaggebend für die Behandlungsentscheidung mit einem spezifischen Pharmazeutikum ist. In der klinischen Praxis angewandt kann der Test somit die *Benefit-Risiko-Ratio* der Behandlung verbessern.



\* In diesem Report enthaltene Therapien können durch einen zentralisierten EU- oder nationale Prozesse in einem EU Mitgliedstaat zugelassen worden sein.

---

## Für welche Patienten ist FoundationOne® CDx geeignet?

- Erstdiagnose eines nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC), Stadium IV
- Aggressive solide Tumore im Stadium IV, die eine schlechte Prognose, limitiertes Ansprechen auf die Standardbehandlung und eine hohe Prävalenz an genetischen Veränderungen haben, darunter gynäkologische Tumore (Mamma-, Ovarial-, Zervix-, Vulvakarzinom) und Pankreaskarzinom
- Neu diagnostizierte Tumore von unbekanntem Ursprung oder unbekannter anatomischer Primärlokalisation (CUP)
- Seltene solide Tumore in Stadium IV, für die nur begrenzte oder keine systemische Behandlung in klinischen Leitlinien existiert
- Solide Tumore in Stadium IV, bei denen alle leitlinienempfohlenen Therapien erschöpft und alle erforderlichen molekularen Testungen ausgereizt wurden
- Alle weiteren schnell wachsende und resistente Tumore (auch in der ersten Therapielinie)

**FoundationOne CDx**  
– VerANTWORTung in der Onkologie  
durch Antworten aus der DNA<sup>1</sup>



# FoundationOne® CDx Report

## – Ihr Wegweiser für eine personalisierte, präzise Therapie

Der interpretierte FoundationOne CDx-Bericht eröffnet Ihnen und Ihren Patienten potenziell zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten!

**FOUNDATIONONE® CDx**

PATIENT: Sample, Jane | TUMOR TYPE: Lung adenocarcinoma | REPORT DATE: 01 Jan 2018

**ABOUT THE TEST** FoundationOne® CDx is a next-generation sequencing (NGS) based assay that identifies genomic findings within hundreds of cancer-related genes.

**1. Biomarker Findings**  
**Tumor Mutational Burden - TMB-Intermediate (11 Muts/Mb)**  
**Microsatellite status - MS-Stable**  
**Genomic Findings**  
*For a complete list of the genes assayed, please refer to the Appendix.*  
**EGFR amplification, L858R**  
**PTCH1 T416S**  
**CDKN2A/B loss**  
**RBM10 Q494\***  
**TP53 R267P**  
**7 Disease relevant genes with no reportable alterations: KRAS, ALK, BRAF, MET, RET, ERBB2, ROS1**

**2. Genetische Alterationen**  
**EGFR amplification, L858R**  
**PTCH1 T416S**  
**CDKN2A/B loss**  
**RBM10 Q494\***  
**TP53 R267P**

**3. Relevante negative Ergebnisse**  
**7 Disease relevant genes with no reportable alterations: KRAS, ALK, BRAF, MET, RET, ERBB2, ROS1**

**4. Therapien mit klinischem Nutzen**  
**Afatinib**  
**Erlotinib**  
**Gefitinib**  
**Osimertinib**

**5. Biomarker Findings**  
**Tumor Mutational Burden - TMB-Intermediate (11 Muts/Mb)**  
**9 Trials** see p. 14

**6. Genetische Alterationen**  
**EGFR - amplification, L858R**  
**4 Trials** see p. 16

**PTCH1 - T416S**  
**5 Trials** see p. 17

**GENOMIC FINDINGS WITH NO REPORTABLE THERAPEUTIC OR CLINICAL TRIALS OPTIONS**  
*For more information regarding biological and clinical significance, including prognostic, diagnostic, germline, and potential chemosensitivity implications, see the Genomic Findings section.*  
**CDKN2A/B - loss** ..... p. 5 | **TP53 - R267P** ..... p. 6  
**RBM10 - Q494\*** ..... p. 5

NOTE: Genomic alterations detected may be associated with activity of certain approved therapies; however, the agents listed in this report may have varied clinical evidence in the patient's tumor type. Therapies and the clinical trials listed in this report may not be complete and exhaustive. Neither the therapeutic agents nor the trials identified are ranked in order of potential or predicted efficacy for this patient, nor are they ranked in order of level of evidence for this patient's tumor type. This report should be regarded and used as a supplementary source of information and not as the single basis for the making of a therapy decision. All treatment decisions remain the full and final responsibility of the treating physician and physicians should refer to approved prescribing information for all therapies. Therapies contained in this report may have been approved by the US FDA.

Electronically Signed by Julia A. Elvin, M.D., Ph.D. • Jeffrey S. Ross, M.D., Medical Director • 30 November 2017  
 Foundation Medicine, Inc. • 1-888-988-3639  
 Sample Preparation: 150 Second St., 1st Floor, Cambridge, MA 02141 • CLIA: 22D2027531  
 Sample Analysis: 150 Second St., 1st Floor, Cambridge, MA 02141 • CLIA: 22D2027531  
 PAGE 1 of 23

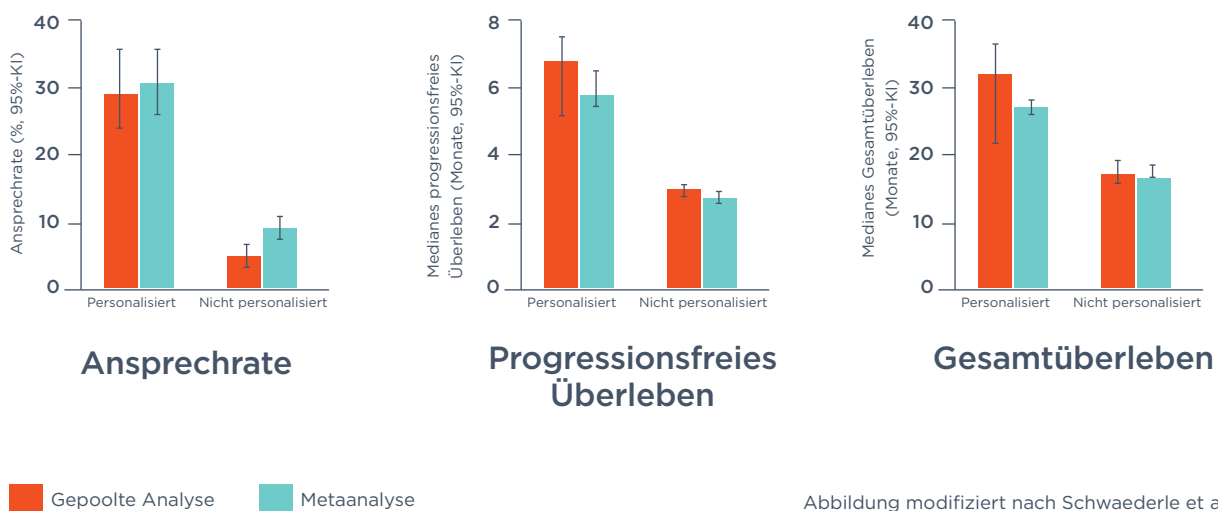
- 1. Prädiktive Biomarker**  
TMB- und MSI-Status, die bei Vorhersage der Reaktion auf Immuntherapien unterstützen können
- 2. Genetische Alterationen**  
Klinisch-relevante Alterationen in 324 überprüften krebsassoziierten Genen
- 3. Relevante negative Ergebnisse**  
Schließt wichtige, nicht vorhandene Alterationen aus
- 4. Therapien mit klinischem Nutzen**  
Zugelassene zielgerichtete Therapien für therapiebegleitende Biomarker und genetische Alterationen Ihrer Patienten
- 5. Klinische Studien**  
Angabe relevanter Studien, für die Ihre Patienten auf Basis ihres Tumorprofils geeignet sein könnten
- 6. Ergebnisse ohne direkte Therapiewege**  
Helfen Ihnen, Unsicherheiten zu beseitigen und das bestgeeignete Vorgehen bei der Behandlung ihrer Patienten zu wählen

\* einen Beispielbericht finden sie unter <https://www.foundationmedicine.de>.

# Warum kann mir FoundationOne® CDx dabei helfen, die bestmögliche Behandlungsoption für meine Patienten mit soliden Tumoren zu identifizieren?

So einzigartig wie jeder einzelne Patient ist, sollte auch seine Behandlungsstrategie sein. Die fortwährend neue Identifikation von Treibermutationen führt zu einer stetig komplexer werdenden Therapielandschaft. Dabei erzielt eine zielgerichtete Behandlung auf der Grundlage des genetischen Tumorprofils bessere Ergebnisse für die Patienten.<sup>15</sup> Das ist ein Grund, warum einige Therapieleitlinien, u.a. die des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms, heute fordern, ein breiteres molekulares Spektrum zu analysieren, um seltene Treibermutationen identifizieren und Patienten die bestmögliche Therapie anbieten zu können.<sup>16</sup>

**Krebstherapien, die auf der Analyse von Biomarkern basieren, erreichen bessere klinische Ergebnisse als Therapien ohne vorherige Bestimmung von Biomarkern.<sup>15,17,18</sup>**



FoundationOne CDx untersucht alle von den aktuellen S3 Leitlinien Lungenkarzinom und Kolorektalkarzinom hinsichtlich molekularpathologischer Testung empfohlener Gene in einem umfassenden Genpanel.<sup>16,19</sup>

Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) hat 2018 den Vorläufertest FoundationOne in ihre Empfehlungen zur „Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs“ aufgenommen. FoundationOne wird als Genomic Profiling Test im Kapitel „Prognostische und prädiktive Faktoren“ genannt.<sup>20</sup>



# Wie hat FoundationOne®CDx Patienten geholfen?

FoundationOne CDx hat sich in verschiedenen klinischen Anwendungen bewährt.

## Fallbeispiel Lungentumor<sup>21</sup>

Eine schwach differenzierte maligne Neoplasie ohne lungenspezifische genetische Alteration trägt eine EML4-ALK Rekombination und spricht auf Crizotinib an.



### Diagnose

53-jährige Patientin mit Lungentumor und einer Neoplasie der rechten oberen Extremität (ROE).

Mittels immunhistochemischer Untersuchung konnte der Ursprung der ROE-Läsion nicht bestimmt werden.

Lungenbiopsat war nicht ausreichend für eine molekulare Analyse.

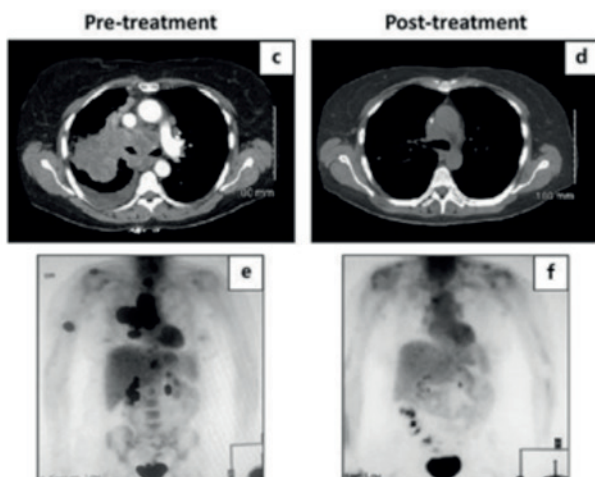
### Analyse mit FoundationOne, dem Vorgänger Service von FoundationOne CDx:

ROE-Läsion enthält Rekombination im EML4-ALK Gen.

### Daraus abgeleitete Behandlung

Tyrosinkinase-Inhibitor Crizotinib, der bei Lungentumoren mit ALK und ROS1 Translokationen wirkt.

**Fünf Monate nach dem Beginn der Therapie mit Crizotinib war die Patientin vollständig symptomfrei und der Lungentumor signifikant verkleinert.**



### Bildgebung vor und nach Behandlung mit Crizotinib:

- c** Computertomographie (CT) der Brust vor der Therapie
- d** CT ein Monat nach Behandlungsbeginn
- e** Positronen-Emissions-Tomographie (PET) mit mehreren Lungentumoren und ROE-Läsion vor der Therapie
- f** PET zwei Monate nach Behandlungsbeginn mit Crizotinib



---

# Wie läuft das Testverfahren mit FoundationOne® CDx ab?

Die Tumoranalyse mit FoundationOne CDx folgt einem standardisierten Prozess, der Ihnen nach 10 - 14 Arbeitstagen einen umfassenden Bericht liefert.



## Anforderung FoundationOne CDx

- Anforderung der umfassenden Mutationsanalyse zusammen mit der Patienteneinwilligungserklärung beim lokalen Pathologen per Überweisungsschein
- Unterstützung bei Fragen zum Anforderungsprozess durch die Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern (TGMP): telefonisch unter + 49 89 26208172 oder per Fax unter + 49 89 262081722 oder per E-Mail an [penzberg@mpatho.de](mailto:penzberg@mpatho.de)



## Probenvorbereitung & Versand

- Versand der Tumorgewebeprobe durch Ihren lokalen Pathologen
- Vorbereitung der Tumorprobe entweder als FFPE-Gewebeblock + HE oder 10 Schnitte ungefärbt + HE
- Versand an die TGMP, Nonnenwald 2, Gebäude 433 in 82377 Penzberg



## FoundationOne CDx Analyse

- Analyse der Gewebeprobe im ISO 15189 akkreditierten Foundation Medicine Labor in Penzberg
- Qualitätscheck der Proben und Feedback an Sie innerhalb von 2 Tagen, sollte deren Qualität nicht ausreichen
- Auswertung und Interpretation der Ergebnisse durch unser Experten-Gremium bei Foundation Medicine, Inc. (USA)



## Zustellung Ergebnisbericht

- Innerhalb von 10-14 Arbeitstagen erhalten Ihr lokaler Pathologe und der behandelnde Onkologe den Befund mit FoundationOne CDx Report inklusive möglicher Therapieoptionen per Post von der TGMP
- Bei Bedarf können die Dokumente auch vorab per Fax nach schriftlicher Einwilligung zugestellt werden

# Jeder Krebs ist einzigartig<sup>1</sup> – Stellen Sie sicher, dass Diagnose und Therapie es auch sind!

FoundationOne<sup>®</sup>CDx bietet Ihnen:

**324  
GENE  
TMB+MSI**

## 324 Gene, TMB und MSI in einem Test

» Detektiert die vier Hauptklassen molekulargenetischer Veränderungen\* in 324 krebsrelevanten Genen<sup>3</sup> mit modernster Hybrid Capture Technologie

» Bestimmt TMB und MSI



## CE-IVD zertifizierter Service in Europa:

» Basierend auf einer analytisch und klinisch validierten, FDA-zugelassenen umfassenden Plattform<sup>3,22,23</sup>

» Mehr als 120 mal so viele Proben für die Validierung verwendet als bei anderen Companion Diagnostics Assays<sup>†, 23</sup>



## Unterstützt klinische Entscheidungsfindung<sup>25</sup>

» Klar verständlicher, umfassender Report

» Liefert Einblicke in das molekulargenetische Profil Ihres Patienten sowie die dazu passenden zielgerichteten Therapieoptionen und relevante klinische Studien<sup>24</sup>

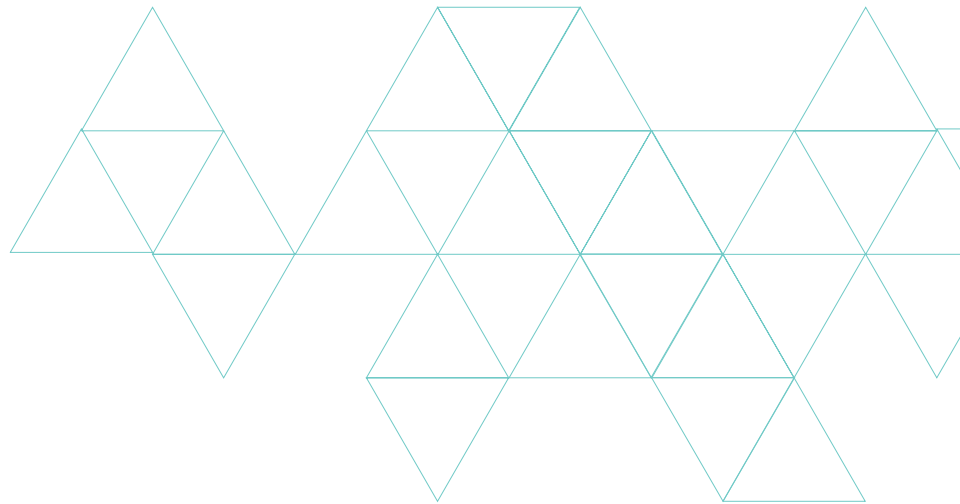


## Ein einziger gewebe- und zeitsparender Service:

» Liefert alle Ergebnisse in einem Verfahren, benötigt daher weniger Gewebe und Zeit im Vergleich zu sequentiellen Biomarker-Tests

\*Basensubstitutionen, Insertionen oder Deletionen, Kopienzahlvariationen und Genrekombinationen

†2.100 klinische und 4.200 analytische Proben wurden für die Validierung von FoundationOne CDx verwendet.



1. Hanahan et al. Cell 2011; 144(5): 646–74.
2. Frampton GM et al. Nat Biotech 2013; 8:1023–1031.
3. Li Y et al. Ann Oncol 2018; 29 (suppl\_8): viii14–viii57. 10.1093/annonc/mdy269
4. Chalmers et al. Genome Med 2017; 9:34. 28.
5. Fabrizio DA et al. Annals of Oncology 2018; Volume 29, Issue suppl\_8, mdy269.054
6. Hall MJ et al. J Clin Oncol 2016; 34 (4): 528–528
7. Castro MP et al. J. Immunother 2015; 3:58.
8. Yarchoan M et al., NEJM 2017; 377: 2500–2501
9. Driilon A et al. Clin Cancer Res 2015; 16:3631–3639.
10. Suh JH et al. The Oncologist 2016; 21:684–691.
11. FoundationOne®CDx PMA Submission (2017); 4). Verfügbar unter: <https://www.horizondiscovery.com/reference-standards/what-are-reference-standards/quality-controlled/new-york-state-guidelines> (Letzter Zugriff: 20. September 2018).
12. Next Generation Sequencing (NGS) guidelines for somatic genetic variant detection (2015) Verfügbar unter: [https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/1300145166/NextGenSeq\\_ONCO\\_Guidelines.pdf](https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/1300145166/NextGenSeq_ONCO_Guidelines.pdf) (Letzter Zugriff: 20. September 2018).
13. Sun J et al, AACR 2018, P2.02-052 [https://www.jto.org/article/S1556-0864\(17\)31965-2/fulltext](https://www.jto.org/article/S1556-0864(17)31965-2/fulltext)
14. FDA companion diagnostics, 2017. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/ucm407297.htm> (Letzter Zugriff: 20. September 2018).
15. Schwaederle M et al. J Clin Oncol 2015; 33:3817–3825.
16. Leitlinienprogramm Onkologie, S3-Leitlinie Lungenkarzinom, Langversion 1.0, Februar 2018m. Verfügbar unter: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Lungenkarzinom/LL\\_Lungenkarzinom\\_Langversion\\_1.0.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Lungenkarzinom/LL_Lungenkarzinom_Langversion_1.0.pdf) (Letzter Zugriff: 20. September 2018).
17. Schwaederle M et al. JAMA Oncol 2016; 11:1452–1459.
18. Jardim DL et al. J Natl Cancer Inst 2015; 107:11.
19. Leitlinienprogramm Onkologie, S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Version 2.0, November 2017. Verfügbar unter: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Kolorektales\\_Karzinom/Version\\_2.0/LL\\_KRK\\_Langversion\\_2.0.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Kolorektales_Karzinom/Version_2.0/LL_KRK_Langversion_2.0.pdf) (Letzter Zugriff: 20. September 2018).
20. Kommission „Mamma“ der Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Onkologie (AGO) zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs, Guidelines Breast Version 2018.1. Verfügbar unter: [https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2018-03/Gesamt\\_deutsch/Alle\\_aktuellen\\_Empfehlungen\\_2018.pdf](https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2018-03/Gesamt_deutsch/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2018.pdf) (Letzter Zugriff: 20. September 2018).
21. Chung J.H. et al. Case Rep Oncol 2014; 7:628–32.
22. FoundationOne®CDx FDA Approval, 2017. Verfügbar unter: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/P170019a.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170019a.pdf) (Letzter Zugriff: 20. September 2018).
23. FoundationOne®CDx clinical validation, 2017. Verfügbar unter: <http://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx> (Letzter Zugriff: 20. September 2018).
24. FoundationOne®CDx Sample Report 2018. Verfügbar unter: [www.rocfoundationmedicine.com/reporting](http://www.rocfoundationmedicine.com/reporting) (Letzter Zugriff: 15. Oktober 2018).
25. Hirshfield KM et al. Oncologist 2016; 21: 1315–1325.
26. Rankin A et al. Oncologist 2016; 21: 1306–1314.

## Weitere Informationen zu Foundation Medicine Services finden Sie hier:



 [www.foundationmedicine.de](http://www.foundationmedicine.de)

 [germany.foundationmedicine@roche.com](mailto:germany.foundationmedicine@roche.com)

 +49 7624 14 20 98

 +49 7624 14 38 46

### 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 erstatten werden.

© 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.

Der FoundationOne®CDx-Assay des Herstellers Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, 1st Floor, Cambridge, MA 02141, USA ist nach IVD-Richtlinie 98/79 EG der Europäischen Union zertifiziert und durch Foundation Medicines autorisiertem EU-Vertreter, Qarad b.v.b.a, Ciplastraat 3, 2440 Geel, Belgien für die CE-Kennzeichnung registriert.

© 2018 Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® und FoundationOne®CDx sind eingetragene Warenzeichen

