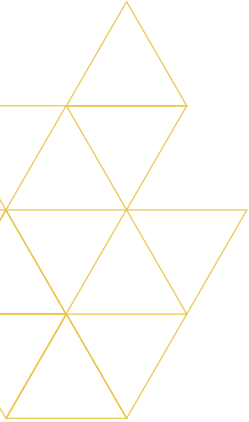




FOUNDATIONONE® LIQUID CDx



FOUNDATIONONE® LIQUID CDx
Tumorprofiling bei soliden Tumoren

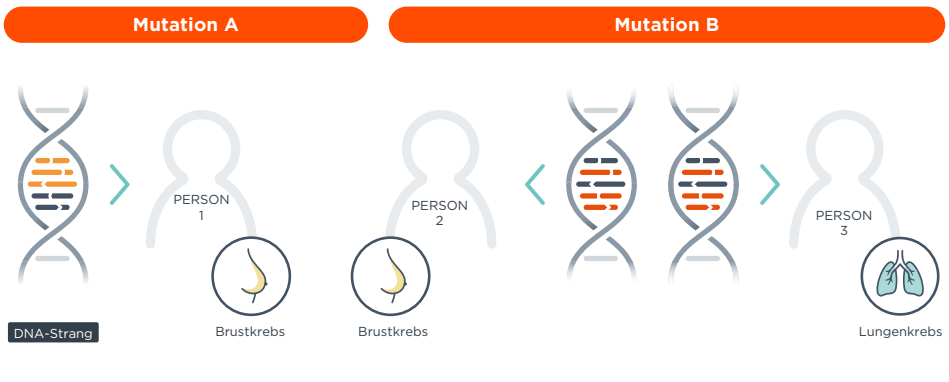


FOUNDATION
MEDICINE®



WARUM IST ES FÜR DIE BEHANDLUNG SO WICHTIG DIE GENETISCHEN EIGENSCHAFTEN EINES TUMORS ZU KENNEN?

Jeder Mensch ist einzigartig. Er unterscheidet sich in unzähligen Eigenschaften von anderen Menschen. Genauso verhält es sich auch mit Tumoren: Jeder Tumor besitzt ganz spezielle Eigenschaften, die von Patient zu Patient individuell unterschiedlich sind. Warum ist das so? Krebs entsteht durch Veränderungen im Erbgut der Zellen, der DNA. Diese Veränderungen heißen Mutationen und führen dazu, dass sich die Zellen unkontrolliert teilen, vermehren und einen Tumor bilden können. Diese genetischen Veränderungen sind bei jedem PatientInnen anders. Auch wenn Sie die gleiche Krebsart haben wie eine andere Person – beispielsweise Brustkrebs – kann der Tumor unterschiedliche Mutationen aufweisen. Andersherum können verschiedenen Krebsarten auch ein und dieselbe genetische Veränderung zugrunde liegen. So können die gleichen Mutationen beispielsweise sowohl zu Brustkrebs als auch zu Lungenkrebs führen.



Um die genetischen Veränderungen Ihres Tumors zu ermitteln, kann eine genetische Analyse Ihres Tumors durchgeführt werden. Dabei entnimmt Ihr Behandlungsteam in der Regel eine Gewebeprobe des Tumors oder eine Blutprobe und untersucht diese.

Wenn in Ihren Krebszellen bestimmte Mutationen gefunden werden, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie anhand dieser Ergebnisse möglicherweise zielgenauer behandeln. Es kann natürlich auch vorkommen, dass keine relevanten Mutationen gefunden werden. Aber auch dieses Wissen kann bei der Therapieentscheidung helfen und Ihnen möglicherweise unwirksame Behandlungen ersparen.

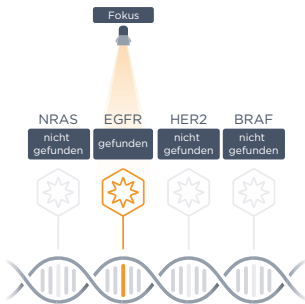
WIE KÖNNEN DIE GENETISCHEN VERÄNDERUNGEN IM TUMOR GEFUNDEN WERDEN?

Wie können ÄrztInnen unter den 20.000 Genen ausgerechnet diejenigen finden, die für die Entstehung des jeweiligen Tumors eine Rolle spielen? Zunächst können Mediziner einzelne Gene, von denen sie wissen, dass sie die Tumorentstehung beeinflussen, versuchen aufzuspüren.

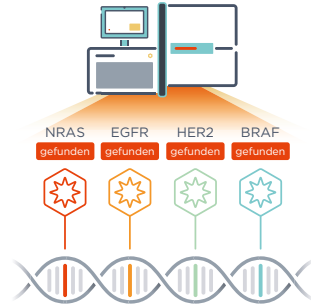
Bei diesem sogenannten **Einzelmarkertest** müssen ÄrztInnen vorher festlegen, wonach sie suchen, und können andere Genmutationen übersehen.

Moderne Analyseverfahren erstellen heute innerhalb kürzester Zeit mit nur einem Test ein **umfassendes genomisches Tumorprofil**, das auch seltene Mutationen abdeckt. Dabei wird das Erbgut (Genom) des Tumors umfassend auf bekannte Mutationen in vielen Hunderten von Genen untersucht, die für die Krebsentstehung wichtig sind.

Einzelmarkertest oder Hotspot Test



Umfassendes genomisches Tumorprofil



WIE FUNKTIONIERT EINE TESTUNG VON EINZELMARKERN ODER HOTSPOT-TESTUNG?

Bei Untersuchungen mit Einzelmarkern und Hotspot-Tests wird nur nach zuvor definierten Einzelmutationen in begrenzten Regionen der DNA Ihrer Krebszellen gesucht.

WAS UNTERSCHIEDET EIN UMFASSENDES GENOMISCHES TUMORPROFIL?

Die Erstellung eines umfassenden genomischen Tumorprofils liefert ein vollständigeres Bild Ihrer Krebserkrankung, da ein großer Bereich der DNA Ihrer Krebszellen auf verschiedene Mutationen geprüft wird. Das erhöht die Chance, relevante Mutationen sofort ausfindig zu machen und damit Ihre Chance einer zielgenaueren Behandlung.

WAS IST MOLEKULARGENETISCHES TUMORPROFILING MIT FOUNDATIONONE® LIQUID CDx?



FOUNDATIONONE® LIQUID CDx

- FoundationOne®Liquid CDx ist ein blutbasiertes Testverfahren. Der Test kann klinisch relevante genetische Veränderungen erkennen, die möglicherweise für das Krebswachstum bei einem bestimmten Patienten verantwortlich sind. Dabei werden in der Blutprobe über 300 krebsrelevante Gene hinsichtlich genetischer Veränderungen der Bestandteile des Tumor-Erbguts untersucht, welche an das Blut abgegeben wurden. Darüber hinaus liefert FoundationOne®Liquid CDx eine Übersicht von Therapien und klinische Studien, die basierend auf den identifizierten Genveränderungen relevant sein können. Das Ergebnis dieses Testverfahrens kann Ihren Onkologen oder Ihre Onkologin dabei unterstützen, eine Therapie zu finden, die optimal auf Ihr Tumorprofil abgestimmt ist.
- FoundationOne®Liquid CDx kann insbesondere angewandt werden, wenn bei Tumoren:
 - das Tumorgewebe nicht mehr ausreicht, um es zu analysieren
 - der Tumor fortgeschritten ist und die Metastasen im Körper verteilt sind
 - der Tumor sich an einer Stelle befindet, wo keine Biopsie möglich ist
- Liquid Biopsy bezeichnet unter anderem die Analyse von Bestandteilen des Tumor-Erbguts im Blut. Sie können durch bestimmte Eigenschaften von normalen Blutzellen unterschieden werden.

FoundationOne®Liquid CDx untersucht zellfreie Tumor-DNA (ctDNA) im Blut von Patienten mit Krebserkrankungen

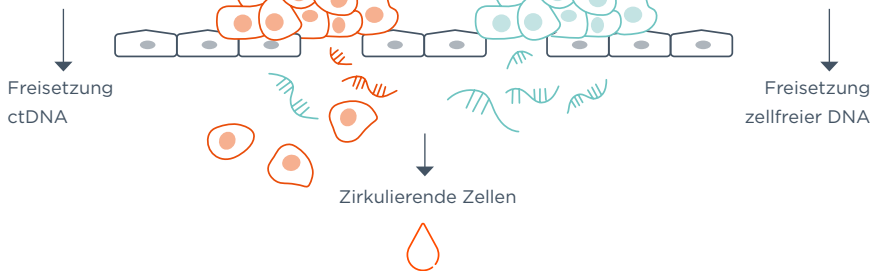
Tumorgewebe

lebende oder absterbende Tumorzellen geben DNA ins Blut ab

Gesundes Gewebe

Hauptquelle für zellfreie DNA

Selbstständiger Zelltod



Besprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt
oder Ärztin, ob FoundationOne®Liquid CDx
Ihre Therapie verbessern kann.

WIE LÄUFT EIN TEST MIT FOUNDATIONONE®LIQUID CDx AB?

6 EINFACHE SCHRITTE:

1



Besprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, ob Sie ein geeigneter Kandidat für FoundationOne®Liquid CDx sind.

2



Im Anschluss beauftragt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Untersuchung mit FoundationOne®Liquid CDx.

3



Für die Untersuchung wird eine Blutprobe (zwei Röhrchen mit jeweils 8,5 ml Blut) benötigt, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entnimmt – oder entsprechend qualifizierte ArzthelferInnen.



Die Blutprobe wird im Foundation Medicine Labor untersucht.*

Nach einer sorgfältigen Untersuchung wird ein für den behandelnden Arzt oder Ärztin verständlicher Ergebnisbericht erstellt, in dem die festgestellten Genveränderungen aufgelistet und potentielle zielgerichtete Therapieoptionen und klinische Studien genannt werden.

Das so erstellte molekulare Tumorprofil kann Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt oder Ärztin helfen, die richtigen Entscheidungen zu treffen, um die Behandlung an Ihre persönliche Situation anzupassen.

*in der Regel zwischen 10 und 14 Tagen

DAS BEDEUTEN IHRE FOUNDATIONONE®LIQUID CDx ERGEBNISSE

Wenn FoundationOne®Liquid CDx klinisch relevante Genveränderungen feststellt, weist die Titelseite Ihres Berichts die Schlüsselinformationen aus, zum Beispiel:

FOUNDATIONONE®LIQUID CDx PATIENT TUMOR TYPE: Breast cancer (NOS) REPORT DATE: ORDERED TEST #

Genomic Signatures
 Blood Tumor Mutational Burden - 4 Muts/Mb
 Microsatellite status - Cannot Be Determined
 Tumor Fraction - Cannot Be Determined

Gene Alterations
 For a complete list of the genes assayed, please refer to the Appendix.
 ESRI Y537S, D538G
 PIK3CA E542V, N1044K
 CBR1 Y854*?1
 DNMT3A splice site 1123-1G>A
 INPP4B Y1155*?2
 WFF E228*

4 Therapies Approved in the EU 10 Clinical Trials
 3 Therapies with lack of Response

GENOMIC SIGNATURES | **THERAPY AND CLINICAL TRIAL IMPLICATIONS**

Blood Tumor Mutational Burden - 4 Muts/Mb
 No therapies or clinical trials. See Genomic Signatures section

Microsatellite status - Cannot Be Determined
 Unable to determine Microsatellite status due to insufficient evidence of genomic instability.

Tumor Fraction - Cannot Be Determined
 Tumor fraction is an estimate of the percentage of circulating tumor DNA (ctDNA) present in a cell-free DNA (cfDNA) sample based on observed allelic instability.

GENE ALTERATIONS	VAF %	THERAPIES APPROVED IN THE EU (ON PATIENT'S TUMOR TYPE)	THERAPIES APPROVED IN THE EU (ON OTHER TUMOR TYPE)
ESRI - Y537S	0.65%	Paliperidone	None
ESRI - D538G	0.67%	• trametinib* • pembrolizumab* • pembrolizumab	
PIK3CA - E542V	3.8%	Alpelisib	Temsirolimus
PIK3CA - N1044K	3.5%	Everolimus	

* Patient may be enrolled in clinical therapy. NCCN category

Electronicity signed by: Anupam Jha, M.D. | Sample Preparation: 101 Second St., 3rd Floor, Cambridge, MA 02141 | CLIA: 2202037510
 Julia Elvin, M.D., Ph.D., Laboratory Director CLIA: 2202037510 | Sample Analysis: 101 Second St., 3rd Floor, Cambridge, MA 02141 | CLIA: 2202037510
 2985 Innovation, 412, 3rd St., 4th Fl., Laboratory Director CLIA: 3402044309 | Post-Sequencing Analysis: 101 Second St., 3rd Floor, Cambridge, MA 02141 | CLIA: 2202037510
 Foundation Medicine, Inc. 1-888-988-3639

PAGE 1 OF 25

Informationen zu PatientIn und Tumorentität

Zusammenfassung der Resultate hinsichtlich der identifizierten genetischen Veränderungen

Zielgerichtete Therapien und klinische Studien, welche eine Relevanz basierend auf den Resultaten haben können

HÄUFIGE FRAGEN

1 Wie hoch ist die Chance, dass FoundationOne®Liquid CDx eine relevante genetische Veränderung findet?

Es ist unmöglich vorherzusagen, welcher Tumor welche genetische Veränderung aufweist. Genau aus diesem Grund überprüft FoundationOne®Liquid CDx potentiell krebsrelevante Gene hinsichtlich Genveränderungen der zirkulierenden Tumor-DNA von Tumoren. Denn die DNA in Ihrem Blut kann Informationen darüber enthalten, welche Genveränderungen beim Wachstum Ihres Tumors eine Rolle spielen.

2 Macht es einen Unterschied, welche Krebsart ich habe oder wie fortgeschritten der Krebs ist?

FoundationOne®Liquid CDx wurde so entwickelt, dass der Test bei Tumorerkrankungen anhand einer Blutprobe Aussagen zu den genetischen Veränderungen der Tumorerkrankung ermöglichen kann. Je außgedehnter das gesamte Tumorgeschehen ist, desto größer wird die Wahrscheinlichkeit, dass Tumorzellen ctDNA ins Blut abgeben und FoundationOne®Liquid CDx diese erkennen kann.

3 Zeigt FoundationOne®Liquid CDx die für mich beste Behandlung?

Nur gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin können Sie die für Sie beste Behandlung finden. Denn bei der Entscheidung für oder gegen eine Therapie, spielen neben den im Test untersuchten genetischen Merkmalen des Tumors noch weitere Gesichtspunkte eine Rolle: Beispielsweise Ihre persönliche Situation, Ihr Alter, Ihr gesundheitlicher Allgemeinzustand und Ihre Wünsche für die Gestaltung Ihres Lebens.

Das Ergebnis des Tests, also Ihr persönliches Tumorprofil, kann Ihnen und Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin jedoch Möglichkeiten aufzeigen, wie Sie behandelt werden könnten.



4 Kann mir FoundationOne®Liquid CDx auch dann helfen, wenn schon andere Krebstests gemacht wurden?

- In einem Tumor können viele verschiedene Genveränderungen auftreten, auch sehr seltene Mutationen. Ein Standardtest ist häufig nicht in der Lage, alle möglichen Genveränderungen zu überprüfen.
- FoundationOne®Liquid CDx kann genetische Veränderungen in mehr als 300 krebserlevanten Genen erkennen.
- Selbst wenn Sie bereits zielgerichtete Therapien infolge eines Standardtests erhalten haben, kann FoundationOne®Liquid CDx Sie dabei unterstützen, mehr Klarheit über die weiteren Therapiemaßnahmen zu schaffen.

5 Kann FoundationOne®Liquid CDx vorhersagen, ob eine Chemotherapie wirkt oder nicht?

Nein. Die umfassende genetische Profilierung wurde nicht dafür entwickelt, um vorherzusagen, wie und ob ein Patient auf eine bestimmte Chemotherapie ansprechen wird. FoundationOne®Liquid CDx zeigt aber möglicherweise, ob eine genetische Veränderung im Tumor vorliegt, die mit sogenannten zielgerichteten Therapien behandelt werden kann.

6 Zeigt FoundationOne®Liquid CDx, ob eine Mutation genetisch vererbt wurde?

FoundationOne®Liquid CDx zeigt zwar, welche genetischen Veränderungen bei einem Krebstyp vorliegen, allerdings kann er nicht erklären, welche Faktoren ursächlich für die Veränderungen verantwortlich sind. Beispielsweise erkennt der Test, dass Ihr Tumor eine seltene genetische Mutation aufweist, aber er kann nicht bestimmen, ob diese vererbt wurde oder etwa durch externe Einflussfaktoren entstanden ist.

7 Wie lange dauert es, bis das Testergebnis vorliegt?

Die Analyse und Auswertung der Blutprobe sowie die Erstellung des Ergebnisberichts dauern zwischen 10 und 14 Tage. Im Anschluss erhält Ihr Arzt oder Ihre Ärztin einen Bericht. Die Ergebnisse können Sie dann gemeinsam besprechen.

8 Übernimmt die Krankenkasse die Kosten?

Die Kosten für FoundationOne®Liquid CDx werden in der Regel nicht von den Krankenkassen übernommen und müssen daher selbst getragen werden.

Fotos: ©iStockphoto.com/alvarez,
©iStockphoto.com/stocknroll,
©iStockphoto.com/PeopleImages

Die verwendeten Bilder dienen Illustrationszwecken.
Bei den abgebildeten Personen handelt es sich um Fotomodelle.

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®Liquid CDx erstatten werden.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

© 2021 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.

FoundationOne®Liquid CDx des Herstellers Foundation
Medicine, Inc., 150 Second Street, 1st Floor, Cambridge, MA
02141, USA, ist nach IVD-Richtlinie 98/79 EG der Europä-
ischen Union zertifiziert und durch Foundation Medicines
autorisierten EU-Vertreter, Qarad Pas 257, 2440 Geel, Belgien,
für die CE-Kennzeichnung registriert.

© 2021 Foundation Medicine, Inc., Foundation Medicine®
und FoundationOne® Liquid CDx sind eingetragene
Warenzeichen.



FOUNDATION
MEDICINE®

