

A close-up portrait of a middle-aged man with short, dark hair and a light beard. He is looking directly at the camera with a slight smile. He is wearing a dark, textured sweater. The background is a soft, out-of-focus light color.

# FoundationOne® Heme

Tumorprofiling bei Sarkomen und  
hämatologischen Krebserkrankungen

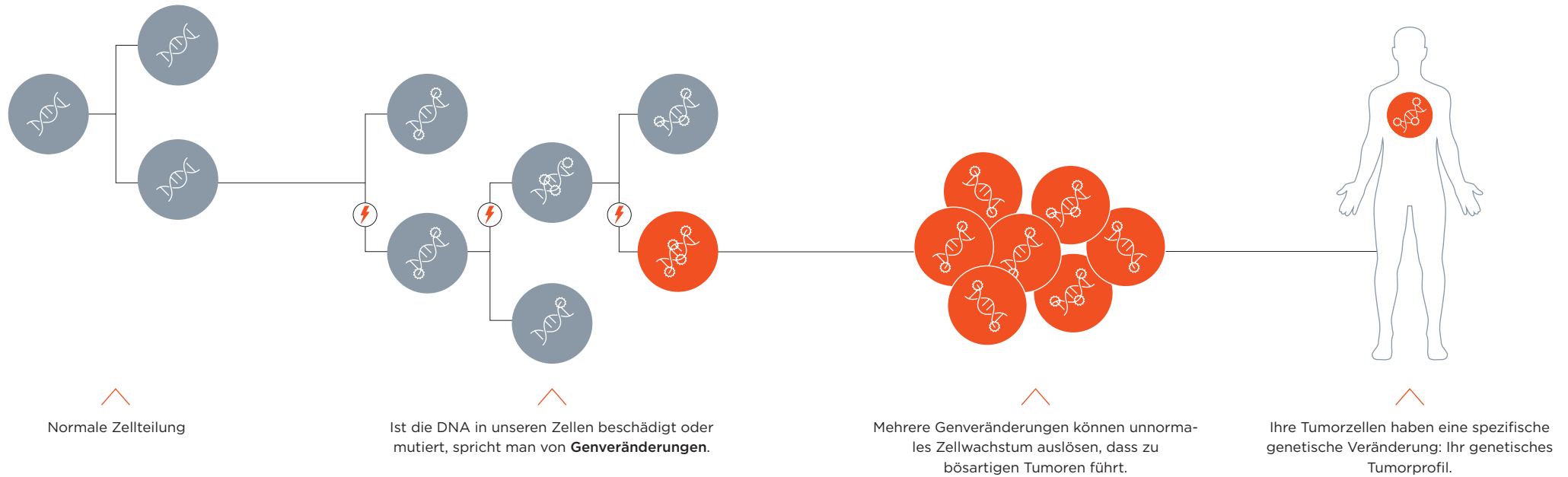


FOUNDATION  
MEDICINE®



## KREBS WIRD DURCH GENVERÄNDERUNGEN VERURSACHT

Krebs ist eine genetische Krankheit und jeder Tumor ist einzigartig:



= Unregelmäßige Zellteilung

## IHR PERSÖNLICHES GENETISCHES TUMORPROFIL ZU KENNEN KANN DABEI HELFEN, EINE INDIVIDUELLE THERAPIE AUSZUWÄHLEN

- Viele Krebsarten weisen spezifische Genveränderungen auf, für die zielgerichtete Therapien zur Verfügung stehen.
- Anhand Ihres genetischen Tumorprofils kann Ihr Tumor auf verfügbare zielgerichtete Therapien überprüft werden.
- Um die Genveränderungen zu bestimmen und auf die Verfügbarkeit einer zielgerichteten Therapie zu überprüfen, ist ein Test erforderlich.



DNA = Moleküle in den Zellen, die Ihre Erbinformationen/genetischen Informationen in sich tragen.

## MOLEKULARGENETISCHES TUMORPROFILING MIT FOUNDATIONONE<sup>®</sup>HEME



- FoundationOne Heme wurde entwickelt, um Ärzte bei der Therapiewahl für Sarkome und hämatologische Krebserkrankungen zu unterstützen.

- **Beispiele Sarkome:**

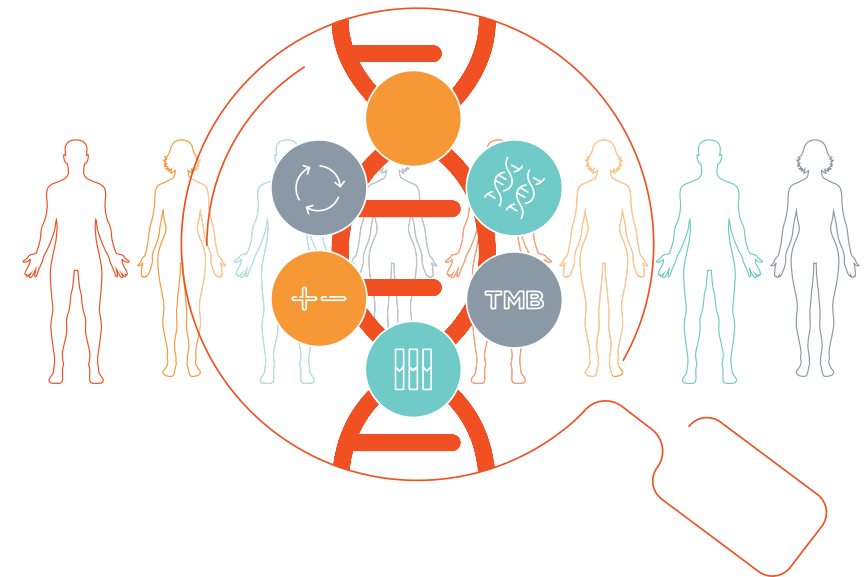
- Osteosarkome
- Leiomyosarkome
- Rhabdomyosarkome
- Angiosarkome
- Liposarkome
- Gastrointestinale Stromatumoren (GIST)

- **Beispiele hämatologische Erkrankungen:**

- Leukämien
- Lymphome
- Multiples Myelom

- FoundationOne Heme überprüft 406 potenziell krebserrelevante Gene hinsichtlich möglicher Genveränderungen\* sowie die Tumormutationslast und den MSI-Status. Das Wissen über diese Genveränderungen kann Ihren Arzt bei der Therapiewahl unterstützen.

- FoundationOne Heme liefert eine Übersicht von Therapien und klinischen Studien, die basierend auf den identifizierten Genveränderungen für Sie in Frage kommen.



**Besprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt,  
ob FoundationOne Heme Ihre Therapie  
verbessern kann.**

\* Alle Typen von Genveränderungen = Basensubstitutionen, Kopienzahlvariationen, Umgruppierungen, Einschübe und Löschungen sowie die Tumormutationslast (TML) und die Mikrosatelliteninstabilität (MSI).

## WAS SIE ERWARTET, WENN IHR ARZT EINEN FOUNDATIONONE®HEME TEST BEANTRAGT

Wenn Sie sich gemeinsam mit Ihrem Onkologen entscheiden, dass FoundationOne Heme für Sie geeignet ist, wird eine Probe entnommen. Je nach Erkrankung sind für den Test unterschiedliche Proben möglich: Gewebe, Blut oder Knochenmark. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, welches Material bei Ihnen untersucht werden sollte. Bei einer Gewebeprobe kann Ihr Arzt häufig auf eine bereits entnommene Probe Ihres Tumors zurückgreifen.



Der Onkologe fordert eine Mutationssuche an.

Das Labor erhält die Tumorprobe.

Aus der Probe (Gewebe, Blut oder Knochenmark) wird die DNA extrahiert.



Der einzigartige genetische Code Ihres Tumors wird bestimmt.

Ein Team von medizinischen Experten bei Foundation Medicine bewertet die Daten der spezifischen Mutation nach aktuellem Stand der Wissenschaft. Anhand dieser Daten können Möglichkeiten für gezielte Therapien oder klinische Studien aufgezeigt werden.

Ihr Onkologe bespricht mit Ihnen den Ergebnisbericht.

**DIE ANALYSE UND AUSWERTUNG DER TUMORPROBE SOWIE DIE ERSTELLUNG DES ERGEBNISBERICHTS DAUERN CA. 14 ARBEITSTAGE.**

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

**FOUNDATIONONE<sup>®</sup> HEME**

PATIENT: Acute myeloid leukemia (AML) (NOS)

TUMOR TYPE: Acute myeloid leukemia (AML) (NOS)

REPORT DATE: TRF#

**Biomarker Findings**  
 Microsatellite status - MS-Stable  
 Tumor Mutational Burden - TMB-Low (4 Muts/Mb)

**Genomic Findings**  
 IDH2 R140Q - subclonal<sup>1</sup>  
 TET2 S1494\* - subclonal<sup>1</sup>  
 FANCE V311fs\*2  
 GNAS R201S  
 KDM6A Q1304\*, splice site 2832+1G>A, E206fs\*11  
 RUNX1 S303\*, P425L - subclonal<sup>1</sup>  
 SF3B1 K700E

4 Therapies with Clinical Benefit  
 0 Therapies with Lack of Response  
 15 Clinical Trials

BIOMARKER FINDINGS	ACTIONABILITY	
Microsatellite status - MS-Stable	No therapies or clinical trials. see Biomarker Findings section	
Tumor Mutational Burden - TMB-Low (4 Muts/Mb)	No therapies or clinical trials. see Biomarker Findings section	
GENOMIC FINDINGS	THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN PATIENT'S TUMOR TYPE)	THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN OTHER TUMOR TYPE)
IDH2 - R140Q - subclonal	Azacitidine Decitabine Enasidenib	none
10 Trials see p. 10	Venetoclax	
TET2 - S1494* - subclonal	Azacitidine Decitabine	none
10 Trials see p. 13		

**GENOMIC FINDINGS WITH NO REPORTABLE THERAPEUTIC OR CLINICAL TRIALS OPTIONS**

FANCE - V311fs\*2 p. 5  
 GNAS - R201S p. 5  
 KDM6A - Q1304\*, splice site 2832+1G>A, E206fs\*11 p. 5  
 RUNX1 - S303\*, P425L - subclonal p. 6  
 SF3B1 - K700E p. 6

Informationen zu Patienten und Tumorentität

Zusammenfassung der Resultate hinsichtlich der identifizierten genetischen Veränderungen, Tumormutationslast (TMB), Mikrosatelliteninstabilität (MSI)

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

## 1 Werden immer Genveränderungen festgestellt?

Es gibt Fälle, in denen keinerlei Genveränderungen festgestellt werden können. Das kann auftreten, wenn

- Ihr Tumor nicht durch Genveränderungen hervorgerufen wurde, die bereits entdeckt sind und mit Ihrer Art von Tumor verknüpft wurden.
- der Ihrem Tumor zugrunde liegende genetische Zusammenhang selten ist und noch nicht ausreichend erforscht wurde.
- die genetischen Veränderungen, die Ihren Tumor betreffen, nicht im Test untersucht wurden.

Obwohl diese Information für Sie sehr entmutigend sein kann, kann sie Ihrem Arzt trotzdem dabei helfen, Ihnen wenig aussichtsreiche Behandlungen zu ersparen oder ihm signalisieren, dass eine neue Probe für weitere Testverfahren benötigt wird.

## 2 Wo liegen die Grenzen von FoundationOne Heme?

- Eine genetische Veränderung wird festgestellt, für die bei Ihrem Tumortyp keine Therapien oder klinischen Studien vorliegen.
- Es könnte Hindernisse geben, durch die Sie die Therapie nicht erhalten können (bspw. ist die Therapie in Ihrem Land nicht verfügbar).
- Sie könnten nicht für die Therapie geeignet sein oder können sich nicht in eine laufende klinische Studie einschreiben.
- Selbst, wenn Sie für eine Therapie infrage kommen, gibt es keine Garantie dafür, dass Sie Ihnen auch wirklich helfen kann.



## 3 Kann mir FoundationOne Heme 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 Heme kann mehr Genveränderungen feststellen, als gängige Standardtests, was Ihnen möglicherweise mehr Therapieoptionen eröffnet.
- Selbst, wenn Sie bereits zielgerichtete Therapien infolge eines Standardtests erhalten haben, kann FoundationOne Heme Sie dabei unterstützen, mehr Klarheit über die weiteren Therapiemaßnahmen zu schaffen.

## 4 Kann FoundationOne Heme vorhersagen, ob der Körper auf eine Chemotherapie anspricht?

- Nein, FoundationOne Heme wurde nicht dazu entwickelt, das Ansprechen von Chemotherapie oder mögliche Rückfälle vorherzusagen. FoundationOne Heme wurde entwickelt, um dabei zu helfen, genetische Veränderungen Ihrer Tumorzellen mit zielgerichteten Therapien oder klinischen Studien abzugleichen, die für Ihren Tumortyp verfügbar sind. Um vorherzusagen, ob Ihr Körper auf eine Therapie anspricht, sind viele weitere Informationen zu bereits eingesetzten Therapien, Ihrer körperlichen Verfassung und der Verträglichkeit von Medikamenten nötig.

## 5 Kann FoundationOne Heme Informationen darüber bereitstellen, ob eine Genveränderung vererbbar ist?

- FoundationOne Heme wurde entwickelt, um Informationen über genetische Veränderungen bereitzustellen und bei der Entscheidung über den weiteren Therapieverlauf zu helfen. FoundationOne Heme kann zwar viele verschiedene genetische Veränderungen feststellen, aber keine Aussage darüber treffen, ob eine bestimmte genetische Veränderung vererbbar ist.
- Wenn Sie Sorgen bezüglich der Erbllichkeit Ihrer genetischen Veränderungen haben, sollten Sie mit ihrem behandelnden Arzt über die Möglichkeit weiterer genetischer Tests und Beratungsangebote sprechen.

Redaktion und Gestaltung: lege artis, Münster

Fotos: © Jonas Glaubitz – stock.adobe.com,  
© contrastwerkstatt – stock.adobe.com, © spaxiax – stock.adobe.com

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®Heme erstatten werden.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

© 2019 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®Heme 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 autorisierten EU-Vertreter, Qarad Pas 257, 2440 Geel, Belgien, für die CE-Kennzeichnung registriert.

© 2019 Foundation Medicine, Inc., Foundation Medicine® und FoundationOne Heme® sind eingetragene Warenzeichen.

