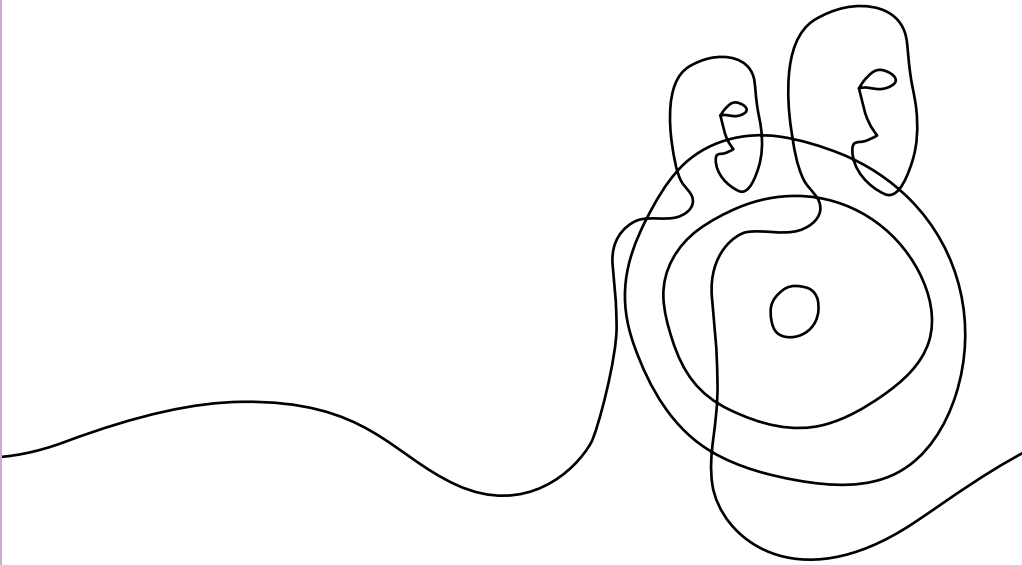




Com.Pl.i.t DX

Εξατομικευμένη θεραπεία με βάση τη βιολογία του όγκου
Για ασθενείς με καρκίνο Πνεύμονα, Παχέος Εντέρου και Μαστού

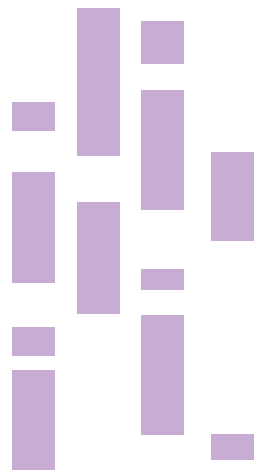


"Τα γονίδιά σας μιλούν,
εμείς μεταφράζουμε"



GeneKor

Committed to Biotechnological Innovation



Com.Pl.i.t DX®

Οι πολυγονιδιακές εξετάσεις **Com.Pl.i.t DX®** παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες που μπορούν να αξιοποιηθούν για την επιλογή της βέλτιστης στοχευμένης θεραπείας για τους ασθενείς. Αναλύοντας πολλά γονίδια ταυτόχρονα, παρέχουν ένα λεπτομερές αποτύπωμα της βιολογίας του όγκου, το οποίο χρησιμοποιείται από τον θεράποντα ιατρό για την **εξατομίκευση του θεραπευτικού πλάνου** του ασθενούς.

Τα **Com.Pl.i.t DX®** είναι απαραίτητα για την εξατομίκευση του θεραπευτικού πλάνου.

- Προσδιορίζουν το μοριακό προφίλ του όγκου όπως γονιδιακές μεταλλαγές και παραλλαγές αριθμού αντιγράφων για μη εγχειρήσιμους όγκους
- Καθορίζουν τα εντός ένδειξης φάρμακα που στοχεύουν το(α) μεταλλαγμένο(α) γονίδιο(α) ή την οδό στην οποία εμπλέκονται τα γονίδια
- Προσδιορίζουν τις μεταλλαγές που σχετίζονται με την αντίσταση στη στοχευμένη θεραπεία
- Συστήνουν θεραπείες εκτός ένδειξης ή/και υποδεικνύουν θεραπείες που βρίσκονται επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές

Οι εξετάσεις **Com.Pl.i.t DX®** είναι σχεδιασμένες να προσφέρουν μέγιστη ευαισθησία και ειδικότητα.

Όλα τα ευρήματα κατηγοριοποιούνται χρησιμοποιώντας τις πιο αξιόπιστες και αναβαθμισμένες βάσεις δεδομένων και αλγόριθμους *in silico* ανάλυσης. Επίσης, συμπεριλαμβάνεται και η ανάλυση γονιδιακών αναδιατάξεων. Ο συνδυασμός αυτών παρέχει ολοκληρωμένες και αξιόπιστες πληροφορίες σε ασθενείς και ιατρούς.

Γιατί οι πολυγονιδιακές εξετάσεις Com.Pl.i.t DX® είναι το καταλληλότερο εργαλείο για την επιλογή της βέλτιστης εξατομικευμένης θεραπείας;

• Προσφέρουν αξιόπιστες πληροφορίες

Η εξελιγμένη τεχνολογία Αλληλούχησης Επόμενης Γενιάς, γνωστή και ως NGS, χρησιμοποιείται για την πλήρη ανάλυση ενός πάνελ γονιδίων που σχετίζονται με τη στοχευμένη και εξατομικευμένη θεραπεία. Επίσης, στα **Com.Pl.i.t DX®** περιλαμβάνεται και η ανάλυση των γονιδιακών αναδιατάξεων, προσφέροντας ολοκληρωμένη και αξιόπιστη πληροφορία στον ασθενή και τον θεράποντα ιατρό. Το μοριακό προφίλ του όγκου του κάθε ασθενή μας δίνει τη δυνατότητα μιας εξαιρετικά εξατομικευμένης επιλογής θεραπείας.

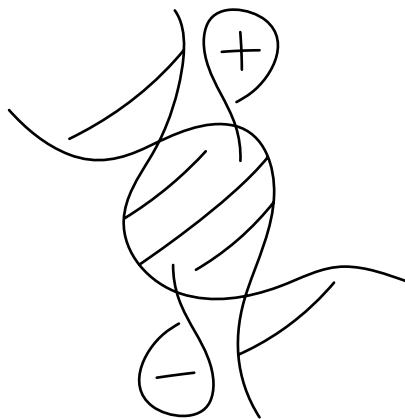
- **Εξοικονόμηση Χρόνου, Δείγματος και Κόστους**

Το μεγάλο πλεονέκτημα του πολυγονιδιακού τεστ **Com.Pl.i.t DX®** είναι ότι γίνεται χρήση ελάχιστου δείγματος του όγκου, στο οποίο αναλύονται ταυτόχρονα όλα τα σχετικά με τον καρκίνο γονίδια, προσφέροντας μια ξεκάθαρη και ολοκληρωμένη απάντηση γρήγορα και σε χαμηλότερο κόστος. Αυτή είναι η πιο αξιόπιστη λύση, σε αντίθεση με τις μονογονιδιακές εξετάσεις, στις οποίες χρησιμοποιείται μεγαλύτερη ποσότητα δείγματος, ή/ και επιπλέον δείγματα, αυξάνοντας τον χρόνο και το κόστος ενώ ταυτόχρονα παραλείπονται σημαντικά γονίδια κατά τη διαδικασία.

- **Συνεχής υποστήριξη σε ασθενή και ιατρό από την εξειδικευμένη ομάδα μας**

Η άμεση πρόσβαση σε επιστημονική και διαδικαστική υποστήριξη, όπως και σε χρήσιμες πληροφορίες, είναι πολύ σημαντική. Εμείς το γνωρίζουμε και παρέχουμε συνεχή υποστήριξη στον ιατρό και τον ασθενή μέσω του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών και των επιστημονικών μας συμβούλων, οι οποίοι διαθέτουν τη γνώση και την εξειδίκευση, ώστε πάντα να ενισχύουν το έργο των γιατρών με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

Η Τεχνολογία Αλληλούχησης Επόμενης Γενιάς (NGS) χρησιμοποιείται για την ταυτόχρονη ανάλυση πολλών γονιδιακών μεταλλαγών στο ίδιο δείγμα, εξοικονομώντας πολύτιμο υλικό.



Com.Pl.i.t DX[®] Lung

Το **Com.Pl.i.t DX[®] Lung** έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τον θεράποντα ιατρό να επιλέξει ποια είναι η βέλτιστη θεραπεία με βάση τη βιολογία του όγκου του ασθενή με Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνο του Πνεύμονα.

Πίνακας Γονιδίων

| Μεταλλαγές σε 27 Γονίδια | | | | | | | | | |
|--------------------------|-------|------|--------|---------|--------|------|--------|-------|--------|
| AKT1 | ALK | BRAF | CDKN2A | CTNNB1 | DDR2 | EGFR | ERBB2 | FBXW7 | FGFR1 |
| FGFR2 | FGFR3 | HRAS | KEAP | KRAS | MAP2K1 | MET* | NOTCH1 | NRAS | PIK3CA |
| POLE | PTEN | RET | SMAD4 | SMARCA4 | STK11 | TP53 | | | |

* Στην ανάλυση συμπεριλαμβάνονται το MET amplification & το MET exon 14 skipping (DNA & RNA αλληλούχηση)

| 6 Αναδιατάξεις Γονιδίων | | | | | | | |
|-------------------------|------|-----|-------|-------|-------|--|--|
| ALK | ROS1 | RET | NTRK1 | NTRK2 | NTRK3 | | |

| Ανοσοθεραπεία | | | | | | | |
|---------------|--|--|--|--|--|--|--|
| PD-L1 | | | | | | | |

Στο νέο **Com.Pl.i.t DX[®] Lung** προστέθηκαν τα γονίδια *KEAP1*, *SMARCA4* και *CDKN2A*:

- Ασθενείς με ΜΜΚΠ με *STK11* και *KEAP1* μεταλλαγές έχουν χειρότερη πρόγνωση. Οι μεταλλαγές αυτές ειδικά σε *KRAS* μεταλλαγμένους όγκους, σχετίζονται με χαμηλότερη αποτελεσματικότητα στην ανοσοθεραπεία (PMID: 34740862).
- Ασθενείς με ΜΜΚΠ και *SMARCA4* μεταλλαγές, παρά τη δυσμενή τους πρόγνωση, φαίνεται να επωφελούνται από την ανοσοθεραπεία ή το συνδυασμό ανοσοθεραπείας με χημειοθεραπεία. Η συνύπαρξη *SMARCA4* και μεταλλαγών σε άλλα γονίδια, συμπεριλαμβανομένων των *KRAS*, *KEAP1*, *STK11* και *PBRM1*, μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη ανταπόκριση στην ανοσοθεραπεία ICI.
- Πολυθεραπευμένοι ασθενείς με ΜΜΚΠ με απώλεια ή μεταλλαγή στο γονίδιο *CDKN2A*, είχαν μέτρια ανταπόκριση σε μονοθεραπεία με palbociclib. Επιπλέον, η απώλεια λειτουργίας του *CDKN2A* έχει συσχετιστεί με αντίσταση στην ανοσοθεραπεία στον ΜΜΚΠ (PMID: 34625620)

Με την προσθήκη των ανωτέρω γονιδίων το **Com.Pl.i.t DX® Lung** αποτελεί ένα πλήρες μοριακό προφίλ για ασθενείς με ΜΜΚΠ με προγνωστική και κυρίως προβλεπτική αξία, χρησιμοποιώντας τη σωστή μεθοδολογία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τις 9 εγκεκριμένες στοχευμένες θεραπείες:

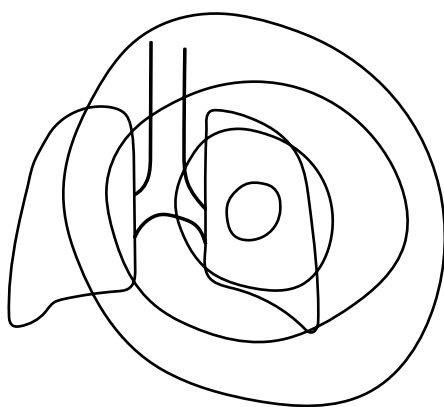
EGFR, BRAFV600E, KRASG12C, ERBB2 (DNA sequencing)

ALK, ROS1, RET, NTRK1,2,3 (RNA sequencing)

MET exon 14 skipping mutation (DNA & RNA sequencing)

Δείγμα: Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη

Χρόνος αποτελέσματος: 10 εργάσιμες ημέρες



Com.Pl.i.t DX® Colon

Το **Com.Pl.i.t DX® Colon** έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τον θεράποντα ιατρό να επιλέξει ποια είναι η βέλτιστη θεραπεία με βάση τη βιολογία του όγκου στον μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου.

Στον καρκίνο του παχέος εντέρου, ανιχνεύονται σωματικές μεταλλαγές σε γονίδια που εμπλέκονται σε μονοπάτια που σχετίζονται με την παθοφυσιολογία και τη θεραπεία του καρκίνου.

Εγκεκριμένες στοχευμένες θεραπείες που σχετίζονται με αρκετά γονίδια

KRAS & NRAS γονίδια: Χρησιμοποιούνται συνήθως για τον εντοπισμό ασθενών με καρκίνο του παχέος εντέρου που είναι απίθανο να ωφεληθούν από την αντι-EGFR θεραπεία. Περίπου το 50% των όγκων καρκίνου του παχέος εντέρου φέρουν μεταλλαγές σε ένα από αυτά τα γονίδια.

BRAF γονίδιο: Εμπλέκεται στο μονοπάτι RAS/RAF/MEK/ERK. Στο συγκεκριμένο γονίδιο υπάρχει εγκεκριμένη θεραπεία για τη μεταλλαγή V600E, η οποία ανιχνεύεται σε περίπου 10% των ασθενών.

Εγκεκριμένη θεραπεία υπάρχει επίσης και για ενίσχυση του γονιδίου **HER2**, σε ασθενείς με όγκους χωρίς μεταλλαγές στα γονίδια **KRAS, NRAS**. Σε αυτές τις περιπτώσεις πραγματοποιείται ανάλυση του **HER2** με την τεχνική FISH, όπως προτείνεται από τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

Επιπλέον, εγκεκριμένοι βιοδείκτες, οι οποίοι σχετίζονται με στοχεύουσα θεραπεία, ανεξάρτητα από τον καρκινικό τύπο, μπορούν να ανιχνευθούν σε σημαντικό ποσοστό ασθενών. Η μικροδορυφορική αστάθεια (MSI) είναι εξαιρετικός δείκτης ανταπόκρισης σε ανοσοθεραπεία με αναστολείς των ανοσιακών σημείων ελέγχου.

Τέλος υπάρχουν εγκεκριμένες θεραπείες για αναδιατάξεις στα γονίδια **NTRK1, NTRK2** και **NTRK3**, καθώς και στο γονίδιο **RET**.

Με βάση τον μεγάλο αριθμό εγκεκριμένων βιοδεικτών για αυτόν τον καρκινικό τύπο, αλλά και των βιοδεικτών που βρίσκονται υπό εξέταση σε κλινικές μελέτες, οι κατευθυντήριες οδηγίες (NCCN, ESMO, ASCO) προτείνουν χρήση NGS πολυγονιδιακών αναλύσεων, οι οποίες προσφέρουν γρήγορες και πληρέστερες πληροφορίες, σε σχέση με την ανάλυση ενός ή λίγων βιοδεικτών.

Πίνακας Γονιδίων

| Μεταλλαγές σε 27 Γονίδια | | | | | | | | | |
|--|-------|------|--------|---------|--------|------|--------|-------|--------|
| AKT1 | ALK | BRAF | CDKN2A | CTNNB1 | DDR2 | EGFR | ERBB2 | FBXW7 | FGFR1 |
| FGFR2 | FGFR3 | HRAS | KEAP | KRAS | MAP2K1 | MET* | NOTCH1 | NRAS | PIK3CA |
| POLE | PTEN | RET | SMAD4 | SMARCA4 | STK11 | TP53 | | | |
| * Στην ανάλυση συμπεριλαμβάνονται το MET amplification & to MET exon 14 skipping (DNA & RNA αλληλούχιση) | | | | | | | | | |

| 6 Αναδιατάξεις Γονιδίων | | | | | | | |
|-------------------------|------|-----|-------|-------|-------|--|--|
| ALK | ROS1 | RET | NTRK1 | NTRK2 | NTRK3 | | |

| Ανοσοθεραπεία | | | | | | | |
|---------------|--|--|--|--|--|--|--|
| MSI | | | | | | | |

Δείγμα: Ιστός Εγκλεισμένος σε Παραφίνη

Χρόνος αποτελέσματος: 12 εργάσιμες ημέρες

Com.Pl.i.t DX[®] Liquid

Η ανάλυση **Com.Pl.i.t DX[®] Liquid** παρέχει πολύτιμες πληροφορίες που μπορούν να αξιοποιηθούν για την επιλογή της βέλτιστης στοχευμένης θεραπείας για τους ασθενείς. Αναλύοντας πολλά γονίδια ταυτόχρονα, παρέχει ένα αναλυτικό αποτύπωμα της βιολογίας του όγκου, το οποίο χρησιμοποιείται από τον θεράποντα ιατρό για την εξατομίκευση του θεραπευτικού πλάνου του ασθενούς.

Πίνακας Γονιδίων

| Μεταλλαγές σε 12 γονίδια | | | | | | | | | |
|--------------------------|------|------|-------|------|--------|-----|------|--------|-----|
| ALK | BRAF | EGFR | ERBB2 | KRAS | MAP2K1 | MET | NRAS | PIK3CA | RET |
| ROS1 | TP53 | | | | | | | | |

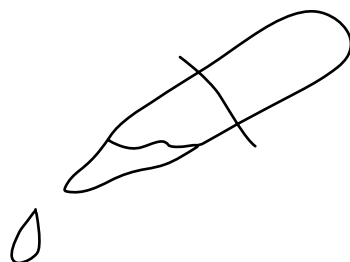
| 3 Αναδιατάξεις Γονιδίων | | | | | | | | | |
|-------------------------|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| ALK | ROS1 | RET | | | | | | | |

- Μια ποσότητα αίματος λαμβάνεται από τον ασθενή, όπως σε μια συνηθισμένη εξέταση αίματος
- Απομόνωση του καρκινικού DNA και RNA που ανιχνεύεται στο αίμα, γνωστό και ως ελεύθερο κυκλοφορούν καρκινικό DNA και RNA
- Δυνατότητα ανίχνευσης μεταλλαγών σε πολύ χαμηλά ποσοστά (<1%)
- Χρησιμοποιείται προηγμένη τεχνολογία Αλληλοτύχισης Νέας Γενιάς (Next Generation Sequencing, NGS)
- Κάθε γενετική θέση διαβάζεται πάνω από 10.000 φορές από το σύστημα NGS
- Χρησιμοποιείται εξειδικευμένο λογισμικό για την ανάλυση των δεδομένων και τη μετατροπή των ανεπεξέργαστων δεδομένων σε πληροφορίες με πρακτική χρησιμότητα

Το **Com.Pl.i.t DX[®] Liquid** έχει σχεδιαστεί για ασθενείς με καρκίνο εντέρου ή πνεύμονα.

Δείγμα: Αίμα σε 1 φιαλίδιο 10ml Cell-Free DNA BCT STRECK

Χρόνος αποτελέσματος 10 εργάσιμες ημέρες



Com.Pl.i.t DX[®] Liquid Breast

Η εξέταση **Com.Pl.i.t DX[®] Liquid Breast** έχει σχεδιαστεί για μετεμμηνοπαισιακές γυναίκες με υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού ER+/HER2- και αποτελεί ισχυρό δείκτη για το εάν η ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε συγκεκριμένες στοχευμένες θεραπείες.

Το Com.Pl.i.t DX[®] Liquid Breast Test είναι κατάλληλο για:

- Ασθενείς με καρκίνο μαστού, με μη χειρουργήσιμους όγκους και ασθενείς με περιορισμένο ή ανεπαρκές υλικό βιοψίας ιστού.
- Ασθενείς με πολλαπλές μεταστάσεις.
- Ασθενείς υπό θεραπεία ή μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Σε αυτήν την περίπτωση, δίνει μια εικόνα για την ενδεχόμενη εμφάνιση νέων στοχεύσιμων μεταλλαγών ή μεταλλαγών αντίστασης στη θεραπεία που χρησιμοποιείται.

Η εξέταση συνιστάται ιδιαίτερα για στοχευμένες αποφάσεις θεραπείας για:

- Μετεμμηνοπαισιακές γυναίκες με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο μαστού ER+/HER2- μετά από υποτροπή σε προηγούμενη θεραπεία, προκειμένου να αποφασίσουν τη θεραπεία με Elacestrant, με βάση τις μεταλλαγές του γονιδίου *ESR1*.
- Μετεμμηνοπαισιακές γυναίκες με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο μαστού ER+/HER2- μετά από υποτροπή σε προηγούμενη θεραπεία, προκειμένου να αποφασίσουν τη θεραπεία με Alpelisib, με βάση τις μεταλλαγές του γονιδίου *PIK3CA*.
- Μετεμμηνοπαισιακές γυναίκες με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού μετά από υποτροπή σε προηγούμενη θεραπεία, προκειμένου να αποφασίσουν για θεραπείες εκτός ένδειξης ή κλινικών μελετών.

Πίνακας Γονιδίων

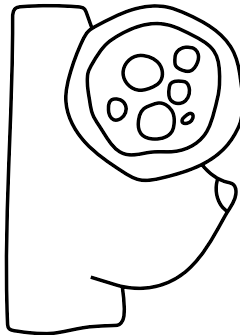
| | | | | | | | | | | |
|--|------|------|-------|-------|------|-------|------|--------|-------|------|
| Hotspot genes (appr. 152 hotspots) | AKT1 | EGFR | ERBB2 | ERBB3 | ESR1 | FBXW7 | KRAS | PIK3CA | SF3B1 | TP53 |
|--|------|------|-------|-------|------|-------|------|--------|-------|------|

| | | | |
|------------------------------------|-------|-------|-------|
| Copy number genes (CNVs) | CCND1 | ERBB2 | FGFR1 |
| Full length genes | TP53 | | |

- Στο παραπάνω πάνελ γονιδίων, ανιχνεύουμε τις μεταλλαγές στο γονίδιο **ESR1**, οι οποίες αναπτύσσονται ως μηχανισμός αντίστασης στην ορμονική θεραπεία και σχετίζονται με εγκεκριμένη θεραπεία. (25-30%, με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία)
- Επίσης, ανιχνεύουμε και τις μεταλλαγές στο γονίδιο **PIK3CA**, οι οποίες σχετίζονται με εγκεκριμένη θεραπεία. (συχνότητα εμφάνισης 35-45 % με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία)
- Τέλος, ανιχνεύονται μεταλλαγές και σε άλλα γονίδια που σχετίζονται με πειραματικές και εκτός ένδειξης θεραπείες.

Δείγμα: Αίμα σε 1 φιαλίδιο 10ml Cell-Free DNA BCT STRECK

Χρόνος αποτελέσματος 10 εργάσιμες ημέρες





Genekor *Medical* S.A.

52, Spaton Ave. | 15344 Gerakas Greece |

Tel. +302106032138 |

Fax.+302106032148 |

info@genekor.com | genekor.com

