



ZNAJDŹ SWOJĄ INDYWIDUALNĄ DROGĘ

Dowiedz się, jak kompleksowe profilowanie genomowe nowotworów Foundation Medicine może pomóc odkryć możliwości leczenia

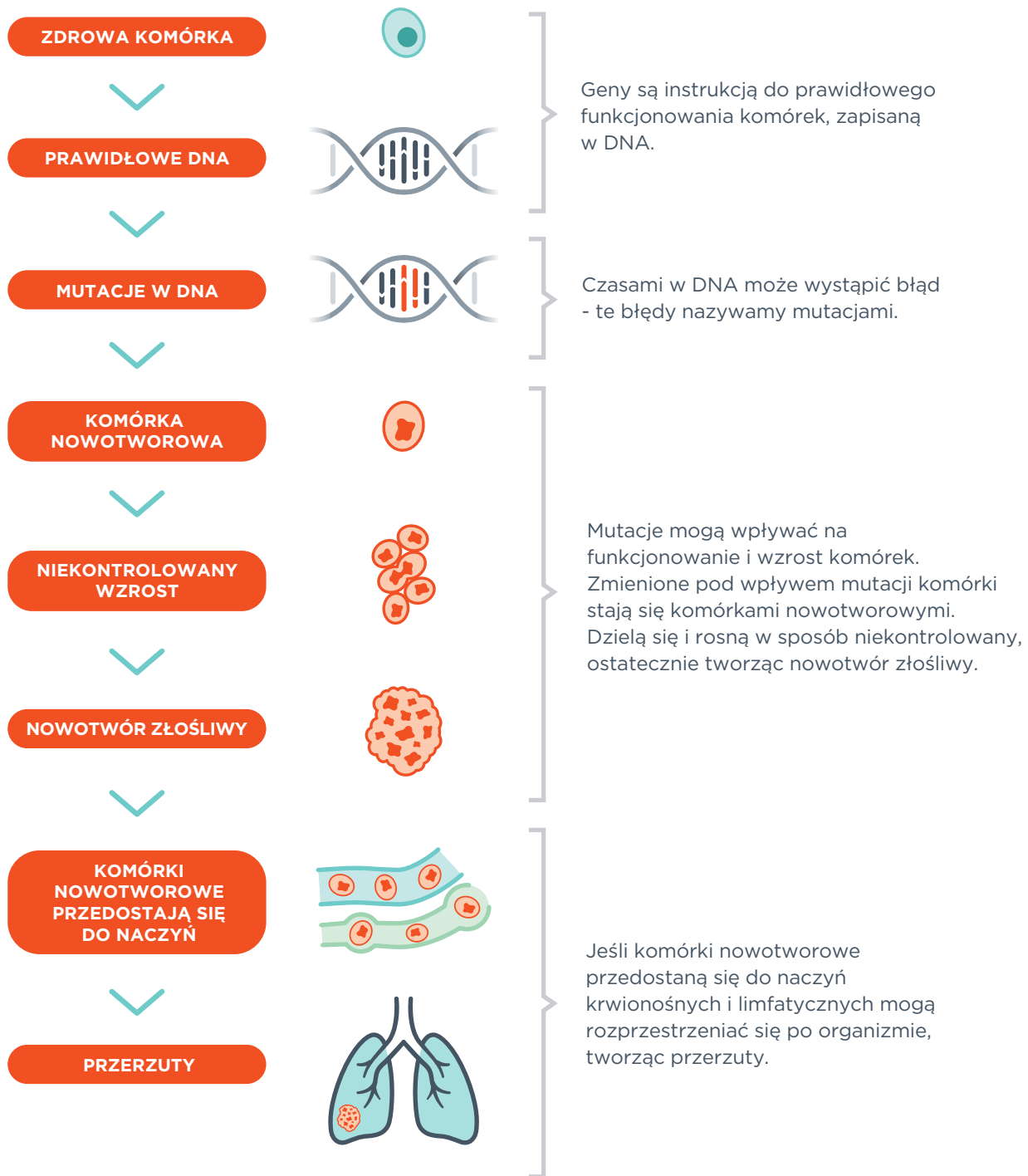
Zobacz więcej, zrób więcej

 **FOUNDATION**
MEDICINE®

 Roche

Nowotwór powstaje w wyniku zmian w DNA, zwanych mutacjami, które wpływają na sposób funkcjonowania i wzrost komórek.

Jak powstaje nowotwór?



Czy wszystkie nowotwory są spowodowane przez te same mutacje?

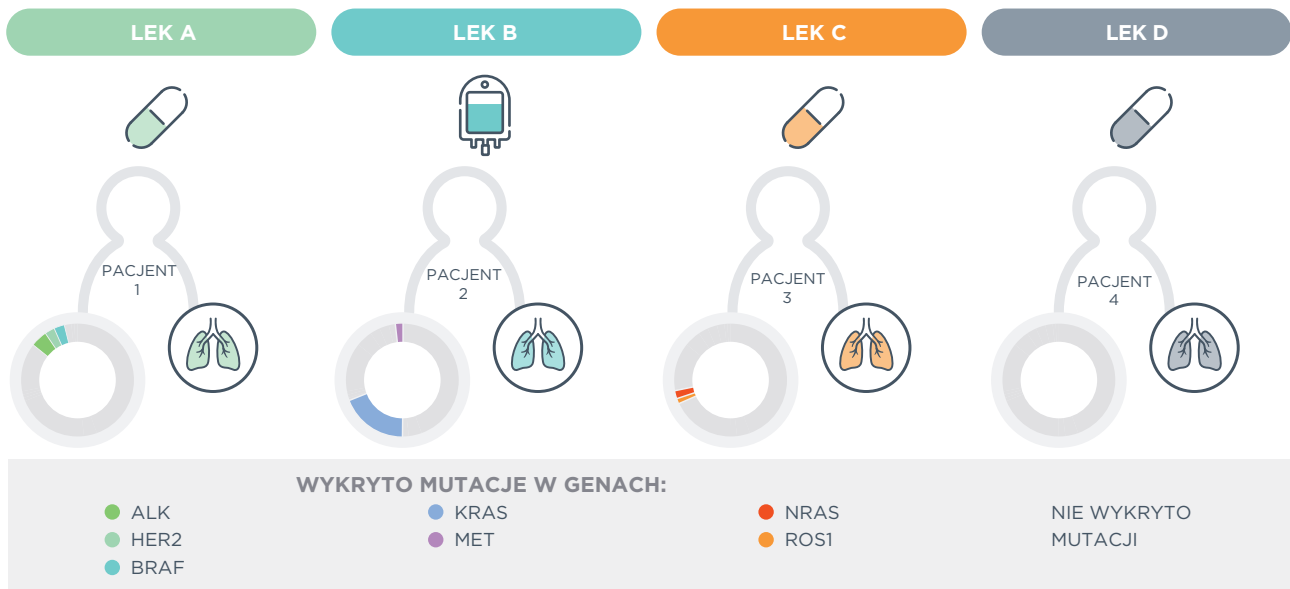
Dzięki postępom w nauce i medycynie coraz więcej wiemy na temat mutacji powodujących nowotwory. Obecnie wiemy, że dwie osoby chorujące na ten sam typ nowotworu (np. raka płuca) mogą posiadać inne mutacje i mogą wymagać zupełnie innego sposobu leczenia. Z drugiej strony natomiast, mutacje w DNA komórek nowotworowych, które utworzyły przerzut mogą być takie same jak te, które występują w guzie pierwotnym, dlatego pacjent może odnieść korzyść z tej samej terapii celowanej.

***Każdy nowotwór jest inny,
ponieważ może posiadać inne mutacje.***

Wiedza na temat mutacji może pomóc Tobie i lekarzowi w znalezieniu możliwych opcji terapeutycznych, personalizując ścieżkę leczenia.

Jak wiedza na temat mutacji może pomóc w planowaniu Twojego leczenia?

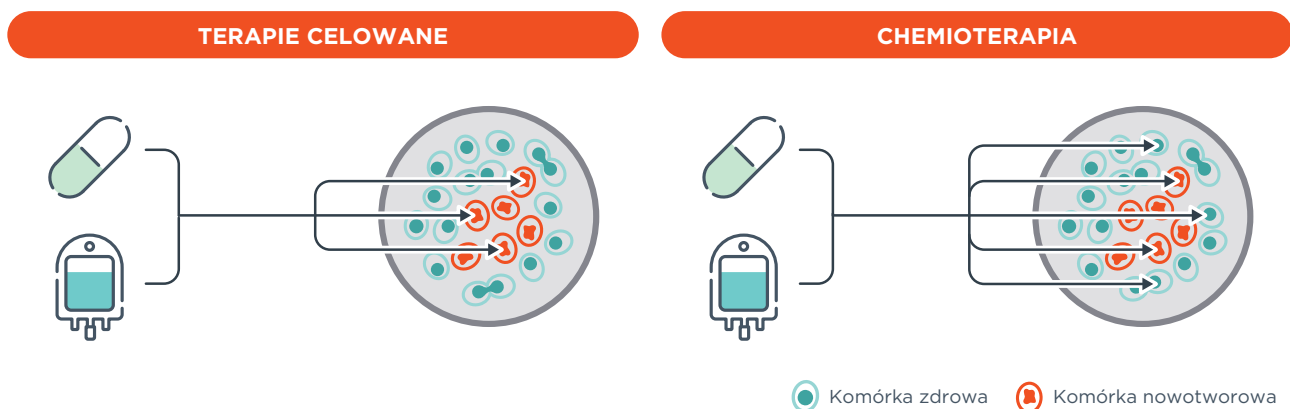
Jeśli w DNA komórek nowotworowych zostaną wykryte pewne mutacje, lekarz może być w stanie zaproponować bardziej precyzyjne leczenie. Istnieją również przypadki pacjentów, u których nie wykrywa się mutacji. Brak zidentyfikowanych zmian jest także cennym wynikiem, ułatwiającym lekarzom podjęcie decyzji terapeutycznych.



Jakie są rodzaje leczenia?

Istnieją różne sposoby leczenia pacjentów onkologicznych: chirurgia, radioterapia, chemioterapia, terapia celowana i immunoterapia.

Terapie celowane zostały opracowane tak, aby atakować tylko komórki nowotworowe posiadające daną mutację. Różnią się od chemioterapii, która niszczy nie tylko komórki nowotworowe, ale wszystkie szybko dzielące się komórki. Jeśli w nowotworze zostanie wykryty biomarker, terapia celowana może być ukierunkowana właśnie przeciwko niemu. Dzięki przebadaniu próbki nowotworu, lekarz zyskuje więcej informacji, dzięki czemu może wybrać jak najlepszą opcję leczenia.



Terapie celowane są ukierunkowane na komórki nowotworowe ze specyficznymi mutacjami w DNA.

Chemioterapia nie jest ukierunkowana wyłącznie na komórki nowotworowe - niszczy wszystkie szybko dzielące się komórki organizmu.

Dostępne są różne rodzaje molekularnych badań DNA komórek nowotworowych.

Kompleksowe profilowanie genomowe w jednym badaniu wykrywa mutacje związane z powstawaniem i rozwojem nowotworów.

Co wyróżnia kompleksowe profilowanie genomowe od innych testów?

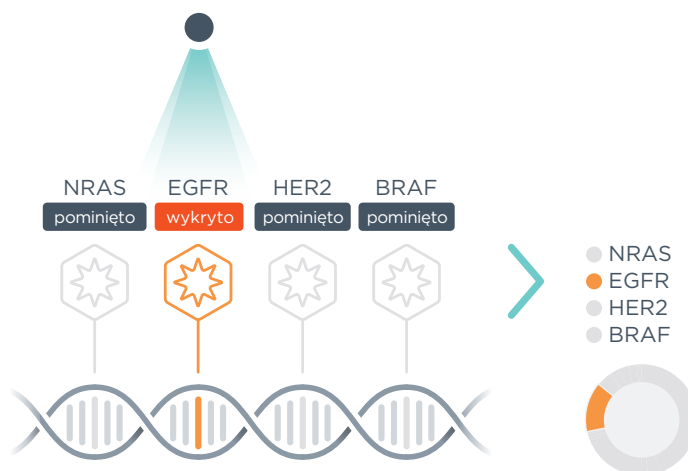
Istnieją różne rodzaje testów wykrywających mutacje w DNA komórek nowotworowych. Stosowane są testy badające jeden gen lub kilka genów (nazywane testami wielogenowymi, hotspot) oraz testy kompleksowego profilowania genomowego. Testy te działają w różny sposób:

Przykład: w DNA tego nowotworu są obecne 4 mutacje.



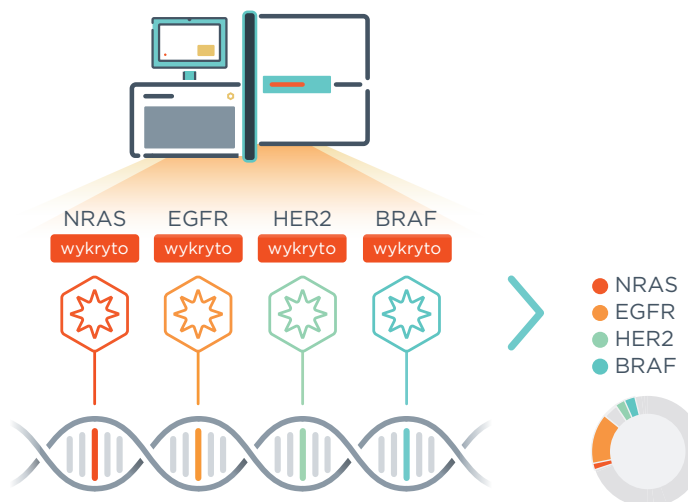
Test badający pojedynczy gen lub testy wielogenowe (testy hotspot)

Takie testy szukają mutacji tylko w wybranych wcześniej pojedynczych genach. Nie badają całego genu, tylko te miejsca, w których często występują mutacje. To znaczy, że jeśli w tym przypadku zbadany zostanie tylko gen EGFR, pozostałe mutacje nie zostaną wykryte.



Kompleksowe profilowanie genomowe

Zapewnia pełniejszy obraz nowotworu, dzięki wyszukiwaniu wielu mutacji w całych regionach DNA badanych genów. To badanie analizuje jednocześnie wszystkie geny związane z powstawaniem i rozwojem nowotworów. Dzięki analizie całego regionu kodującego tych genów, wykrywane są również mutacje rzadko występujące. Zwiększa to Twoje szanse na szybkie znalezienie wszystkich ważnych mutacji. Może to być istotne dla doboru bardziej precyzyjnego leczenia.



Badania Foundation Medicine są badaniami kompleksowego profilowania genomowego.

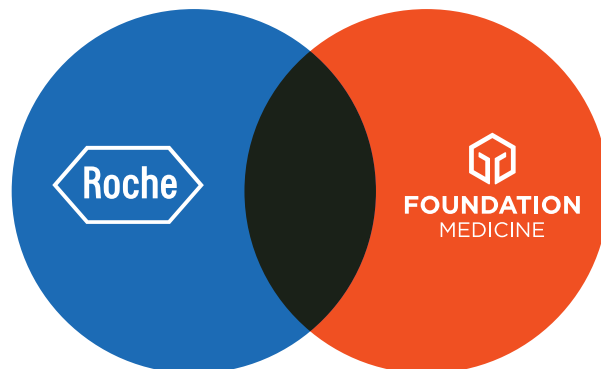
Foundation Medicine oferuje wysokiej jakości usługi kompleksowego profilowania genomowego.

Roche i Foundation Medicine

Roche i Foundation Medicine współpracują razem, aby zapewnić kompleksowe profilowanie genomowe pacjentom onkologicznym na całym świecie.

Foundation Medicine jest innowacyjną firmą wiodącą w dziedzinie biologii molekularnej nowotworów oraz analizy danych uzyskanych dzięki kompleksowemu profilowaniu genomowemu.

Firma Foundation Medicine, w ramach wieloletniego zobowiązania do rozwoju medycyny precyzyjnej, dołączyła do Grupy Roche, globalnej firmy wiodącej w leczeniu nowotworów oraz w medycynie personalizowanej.



Które badanie Foundation Medicine jest dla mnie odpowiednie?

Foundation Medicine oferuje trzy rodzaje badań kompleksowego profilowania genomowego, które mogą pomóc Tobie i Twojemu lekarzowi lepiej zrozumieć przyczyny powstania nowotworu i poznać możliwe opcje leczenia. W zależności od typu nowotworu i dostępności tkanki zaleca się inny rodzaj badania. FoundationOne®CDx i FoundationOne®Liquid są przeznaczone dla wszystkich guzów litych (np. rak płuca, rak jelita grubego), natomiast FoundationOne®Heme wyspecjalizowany został dla nowotworów układu krwiotwórczego oraz mięsaków.



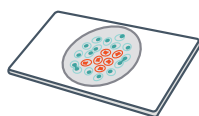
Porozmawiaj z lekarzem o tym, który test będzie najbardziej odpowiedni dla Ciebie.



FOUNDATIONONE®CDx

Tkanka nowotworowa
(błoczek lub szkiełka)

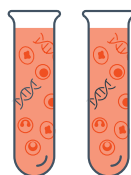
Analizuje 324 geny,
MSI (niestabilność mikrosatelitarną),
TMB (gęstość mutacji)
i LOH (utrata heterozygotyczności)*



FOUNDATIONONE®LIQUID

Krew obwodowa
(biopsja płynna)

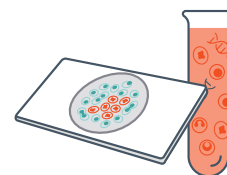
Analizuje 70 genów
oraz MSI (niestabilność
mikrosatelitarną)



FOUNDATIONONE®HEME

Tkanka nowotworowa
(błoczek lub szkiełka), krew obwodowa
lub aspirat szpiku kostnego

Analizuje 406 geny,
MSI (niestabilność mikrosatelitarną),
oraz TMB (gęstość mutacji)

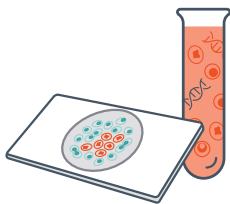


*Utrata heterozygotyczności oceniana jest w przypadku raka jajnika.

Tkanka nowotworowa, krew lub aspirat szpiku kostnego są przesyłane do laboratorium Foundation Medicine.

Zespół ekspertów dokładnie analizuje próbkę i tworzy kompleksowy raport na podstawie wykrytych mutacji.

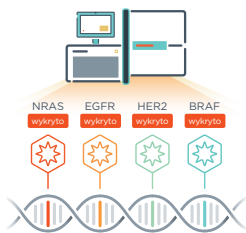
TKANKA NOWOTWOROWA / PRÓBKA KRWI



Tkanka nowotworowa, krew lub aspirat szpiku kostnego zostają wysłane do laboratorium Foundation Medicine.



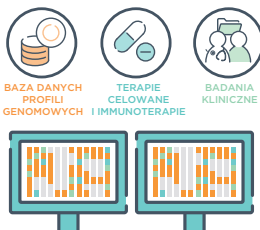
KOMPLEKSOWE PROFILOWANIE GENOMOWE



Z przesłanej próbki izoluje się DNA komórek nowotworowych, który następnie jest dokładnie przeszukiwany w celu znalezienia mutacji.



ANALIZA DANYCH



Wykryte mutacje są oceniane przez zespół ekspertów w celu powiązania możliwych opcji leczenia, takich jak terapie celowane i immunoterapie, oraz badań klinicznych z wykorzystaniem obszernej bazy danych zawierającej informacje o nowotworach.

Baza danych Foundation Medicine jest stale aktualizowana na podstawie nowych badań naukowych, badań klinicznych i rosnącej liczby profili genomowych. Stanowi to gwarancję, że wygenerowany raport opiera się na najnowszych danych w świecie nauki.



RAPORT FOUNDATION MEDICINE



Lekarz zlecający badanie otrzymuje kompleksowy raport zawierający szczegółowe informacje na temat profilu Twojego nowotworu, a także powiązane terapie oraz badania kliniczne.

Czas oczekiwania na raport to około **14 dni** roboczych od momentu dostarczenia próbki do laboratorium Foundation Medicine.

Porozmawiaj z lekarzem o wynikach badania.

Raport Foundation Medicine może pomóc w planowaniu ścieżki leczenia.

Pierwsza strona przykładowego raportu FoundationOne®CDx:

FOUNDATIONONE®CDx PATIENT: Sample, Jane TUMOR TYPE: Lung adenocarcinoma REPORT DATE: 01 Jan 2018
GSR#: XXXXXXXX

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

1 PATIENT
DISEASE: Lung adenocarcinoma
NAME: Not Given
DATE OF BIRTH: Not Given
SEX: Female
MEDICAL RECORD #: Not Given
PHYSICIAN
ORDERING PHYSICIAN: Not Given
MEDICAL FACILITY: Not Given
ADDITIONAL RECIPIENT: Not Given
MEDICAL FACILITY ID: Not Given
PATHOLOGIST: Not Given
SPECIMEN
SPECIMEN SITE: Not Given
SPECIMEN ID: Not Given
SPECIMEN TYPE: Not Given
DATE OF COLLECTION: Not Given
SPECIMEN RECEIVED: Not Given

2 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
14 Therapies with Clinical Benefit 18 Clinical Trials
0 Therapies with Lack of Response

BIOMARKER FINDINGS
Tumor Mutational Burden - TMB-Intermediate (11 Muts/Mb)
9 Trials see p. 14 **3c**

Microsatellite status - MS-Stable
No therapies or clinical trials. see Biomarker Findings section

GENOMIC FINDINGS
EGFR - amplification, L858R
4 Trials see p. 16

PTCH1 - T416S
5 Trials see p. 17 **3c**

THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN PATIENT'S TUMOR TYPE) **3a**
THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT (IN OTHER TUMOR TYPE) **3b**

Electronically Signed by Julia A. Ehn, 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: 22C2027531
Sample Analysis: 150 Second St., 1st Floor, Cambridge, MA 02141 • CLIA: 22C2027531
PAGE 1 of 23

Pierwsza strona zawiera podsumowanie wyników, które są szczegółowo opisane w dalszej części Raportu.

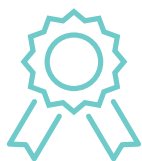
- 1 Dane pacjenta i lekarza oraz informacje dotyczące przesłanego materiału.
- 2 Wykryte biomarkery i zmiany genomowe: Podsumowanie wykrytych mutacji w danym nowotworze pomaga zrozumieć, które terapie celowane, immunoterapie lub badania kliniczne mogą być dla Ciebie odpowiednie.
- 3 W zależności od aktualnej wiedzy medycznej i wykrytych mutacji Raport Foundation Medicine może wskazywać:
 - a Leki, które są zarejestrowane w danym wskazaniu
 - b Leki, które są zarejestrowane w innym wskazaniu
 - c Badania kliniczne

Raporty FoundationOne®Liquid oraz FoundationOne®Heme są analogiczne do zamieszczonego powyżej Raportu FoundationOne®CDx.

Porozmawiaj z lekarzem na temat kolejnych kroków.

Kompleksowe profilowanie genomowe Foundation Medicine może pomóc znaleźć więcej możliwości leczenia nowotworu.

Dlaczego wybieram Foundation Medicine?



Dbając o bezpieczeństwo pacjentów oraz wiarygodność wyników, badania Foundation Medicine są zwalidowane i przeprowadzane w laboratoriach spełniających najwyższe standardy jakości.

FoundationOne®Liquid i FoundationOne®Heme posiadają walidację analityczną. FoundationOne®CDx posiada walidację analityczną i walidację kliniczną.



Badania Foundation Medicine posiadają Europejski certyfikat CE IVD. Dodatkowo test FoundationOne®CDx jest zaaprobowany przez Agencję Żywności i Leków (FDA) w Stanach Zjednoczonych jako narzędzie medyczne *companion diagnostic*.

Laboratoria Foundation Medicine spełniają normę ISO 15189, która jest złotym standardem akredytacji laboratoriów medycznych. Ponadto laboratoria posiadają akredytacje i certyfikaty CAP, CLIA, ISO 13485 oraz ISO/IEC 17020.

Gdzie mogę znaleźć więcej informacji?



Więcej informacji na temat kompleksowego profilowania genomowego nowotworów Foundation Medicine można znaleźć na stronach www.foundationone.pl oraz www.foundationmedicine.pl

Badania Foundation Medicine nie są objęte refundacją, dlatego firma Roche Polska uruchomiła **finansowy Program Wsparcia Pacjentów**, dzięki któremu cena za badanie może być obniżona.

Skontaktuj się z nami: zadzwoń pod numer **(22) 345 18 88** lub napisz polska.fmi@roche.com

Słownik

Biomarker	Cząsteczka, która jest oznaką prawidłowego lub nieprawidłowego procesu, stanu zdrowia lub choroby. Biomarkery można wykorzystywać, aby sprawdzić, jak organizm reaguje na leczenie.
Biopsja	Zabieg polegający na pobraniu komórek lub tkanek w celu oceny przez patomorfologa.
Komórka	Podstawowy element składowy wszystkich żywych organizmów.
Chemioterapia	Leczenie polegające na stosowaniu leków hamujących wzrost komórek nowotworowych poprzez ich niszczenie lub zahamowanie ich podziału.
Badanie kliniczne	Badanie naukowe, w których ochotnicy testują nowe leki lub inne metody leczenia, aby dowiedzieć się, czy są one bardziej skuteczne od standardowego leczenia. Pierwszym etapem zanim lek zostanie podany pacjentom, jest dokładne sprawdzenie przez naukowców bezpieczeństwa stosowania danego leku.
Kompleksowe profilowanie genomowe	Rodzaj molekularnego testu, który dogłębnie szuka mutacji związanych z powstawaniem i rozwojem nowotworów. Najczęściej w czasie 1 badania są wykrywane 4 klasy zmian genomowych.
DNA	Genetyczna "instrukcja" komórki zawarta w jądrze komórkowym. DNA zawiera informacje dotyczące wzrostu, podziału i funkcji komórek.
Gen	Część DNA, która zawiera informacje dotyczące jednej lub więcej cech danej osoby. Geny mogą być przekazywane potomstwu.
Immunoterapia	Metoda leczenia wykorzystująca układ odpornościowy organizmu.
Nowotwór złośliwy	Masa komórek nowotworowych, które mogą rozprzestrzeniac się poza guz pierwotny do innych tkanek (przerzuty).
Mutacje	Zmiany w DNA komórki. Wyróżnia się mutacje kierujące, które są związane z powstawaniem i rozwojem nowotworów.
Jądro komórkowe	Struktura komórkowa, w której znajduje się DNA.
Radioterapia	Wykorzystanie promieniowania w celu zniszczenia komórek nowotworowych.
Guzy łity	Nieprawidłowa masa tkankowa, która zwykle nie zawiera torbieli ani płynu.
Terapia celowana	Leczenie ukierunkowane na komórki nowotworowe, które różnią się od komórek prawidłowych. Leki celowane mają zwykle inne skutki uboczne niż leki wykorzystywane w chemioterapii.

Foundation Medicine® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Foundation Medicine, Inc. Roche jest licencjonowanym dystrybutorem produktów Foundation Medicine® poza Stanami Zjednoczonymi.

Roche Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 39 B, tel. (22) 345 18 88, fax (22) 345 18 74

M-PL-00000162



**FOUNDATION
MEDICINE®**

