

UNE VOIE VERS UN TRAITEMENT PERSONNALISÉ AVEC LA BIOPSIE LIQUIDE

Profilage génomique large sur un échantillon sanguin pour personnaliser votre prise de décision thérapeutique à l'aide de notre test CGP (Comprehensive-Genomic Profiling), validé par la FDA et certifié CE-DIV, pour les patients atteints de tumeurs solides¹⁻⁵



Notre test FoundationOne®Liquid CDx, validé sur le plan analytique et clinique, vous fournit une analyse moléculaire approfondie de l'ADN tumoral circulant (ctDNA) dans le sang. En tant qu'option peu invasive - alternative ou en complément d'un prélèvement de tissu, ce service détermine les altérations génomiques de gènes liés au cancer à partir d'un échantillon de sang.¹⁻⁵



Analyse approfondie (ctDNA)

Évalue les quatre principales classes d'altérations génomiques** dans 324 gènes liés au cancer plus la fraction tumorale, bTMB et MSI avec une grande sensibilité et spécificité.^{***1-5}



Peu invasif

Prise de sang unique, simple et rapide sans biopsie^{5,6}



Rapport clair et détaillé

Fournit des informations sur le profil génomique du patient (altérations génomiques), les thérapies ciblées autorisées par la FDA ainsi que la littérature pertinente et les essais cliniques en cours.^{1,2,5}



Test «tout-en-un» permettant gain de temps et économie tissulaire^{2,5}

Tous les résultats concernant les altérations génomiques identifiées résumés dans un seul rapport, ce qui permet à l'oncologue d'économiser ainsi du sang, du tissu et du temps par rapport aux tests séquentiels de biomarqueurs. En règle générale, aucune autre analyse génomique n'est nécessaire.^{1,7}



Deux tubes d'échantillon de sang total (8,5 ml chacun) - Des tubes spéciaux fournis dans la boîte de collecte et d'expédition commandée préalablement (voir ci-dessous)

Une prise de sang unique, simple et rapide permet d'éviter une biopsie invasive et donne une aide à la prise de décision thérapeutique plus rapide.^{1,2,5,6}



Délai d'exécution court

2 semaines de délai d'exécution entre la réception de l'échantillon et du consentement du patient dans notre laboratoire, et l'édition du rapport, afin d'obtenir un examen approfondi du génome tumoral.



Comment puis je commander ?

Service client complet depuis la Suisse⁸

Le Laboratoire de profilage génomique de l'hôpital universitaire de Zurich (USZ) vous aide à gérer sans problème la totalité du processus, de l'envoi de l'échantillon à la rédaction du rapport :

1. Commande : Pour recevoir une boîte de collecte et d'expédition de FoundationOne®Liquid CDx, veuillez appeler ou envoyer un e-mail à fmi.pathologie@usz.ch. Vous pouvez également commander des boîtes gratuitement et les conserver quelques mois à température ambiante dans votre laboratoire. Veuillez jeter les boîtes dont la date est expirée.

2. Envoi des échantillons : Deux tubes de sang total sont nécessaires (8,5 ml par tube ; utilisez uniquement les tubes fournis dans la boîte de collecte et d'expédition FoundationOne®Liquid CDx commandée au préalable. D'autres tubes ne seront pas acceptés). Veuillez placer les échantillons et le formulaire de commande dûment rempli (demandé auprès du laboratoire de profilage génomique de l'USZ ; avec la signature du patient) dans la boîte d'expédition (envoi à température ambiante) et la déposer le jour même au bureau de poste suisse le plus proche. La boîte d'expédition est déjà affranchie, l'envoi est gratuit pour l'expéditeur. Vous pouvez également envoyer le formulaire de commande à l'avance par e-mail. Vous trouverez plus de détails dans le guide des échantillons.

3. Envoi du rapport : Le rapport est envoyé par e-mail à l'oncologue et, sur demande, à d'autres médecins.

4. «Molecular Tumor Board» (MTB) de l'USZ : à votre demande, le cas du patient peut être discuté au comité des tumeurs en oncologie moléculaire, afin d'éclairer la prise de décision thérapeutique. Pour une inscription au MTB, veuillez envoyer les informations cliniques pertinentes au Dr. Martin Zoche (martin.zoche@usz.ch).



Vous trouverez ici les dernières informations et le matériel d'information
foundationmedicine.ch/order-now.html

⁸Pour des raisons de lisibilité, nous avons renoncé à utiliser simultanément les formes linguistiques masculines, féminines et diverses (m/f/d). Toutes les désignations de personnes s'appliquent indifféremment à tous les sexes.

^{**}Substitution de base, insertion et délétion, altération du nombre de copies et réarrangements.

^{***}75 gènes sont détectés avec une sensibilité accrue pour tous les variants (sélectionnés sur la base de l'efficacité accrue des thérapies ciblées actuelles ou futures). Pour plus d'informations sur ces 75 gènes, consultez notre liste complète des gènes ; d'autres régions génomiques sont analysées avec une sensibilité élevée.

75 gènes sont détectés avec une sensibilité accrue pour tous les variants (sélectionnés sur la base de l'efficacité accrue des thérapies ciblées actuelles ou futures). Pour plus d'informations sur ces 75 gènes, consultez notre liste complète des gènes ; d'autres régions génomiques sont analysées avec une sensibilité élevée.^{1-3,5}



Validation analytique Validation clinique Bioinformatique

Cela correspond à **150 fois le nombre d'échantillons** à utiliser pour une validation typique de test de laboratoire et à un nombre d'échantillons similaire à celui utilisé pour la validation de FoundationOne®CDx.^{9,10}

L'utilisation de FoundationOne®Liquid CDx^{1-5,10}

Alternative ou complément au prélèvement de tissu par FoundationOne®CDx

Diagnostic primaire & initiation de la stratégie thérapeutique	Progression de la maladie & évolution de la stratégie thérapeutique sur la base de mutations de résistance nouvelles/émergentes
<p>Tissu</p> <p>FoundationOne®CDx est indiqué du fait de la disponibilité du tissu lors du diagnostic.¹¹</p> <p>ou</p> <p>sang</p> <p>FoundationOne®Liquid CDx est envisagé lorsque du tissu n'est pas (immédiatement) disponible^{15,16} ou est de faible qualité.¹⁷</p>	<p>Sang</p> <p>FoundationOne®Liquid CDx est souvent indiqué en cas de progression de la maladie en raison 1) de l'augmentation de la libération d'ADN tumoral circulant (ctDNA) dans le sang 2) de l'évolution clonale de la tumeur.^{6,12}</p> <p>Ainsi l'hétérogénéité de la tumeur peut être d'appréhendée et des mutations de résistance nouvelles / potentielles identifiées.^{13,14}</p> <p>ou</p> <p>tissu</p> <p>FoundationOne®CDx est envisagé 1) lorsqu'aucune modification exploitable n'a été identifiée avec la biopsie liquide¹⁸ 2) chez les patients présentant un faible degré de métastases.^{11,18}</p>

Les patients peuvent bénéficier de FoundationOne®Liquid CDx lorsque ...

- il est impossible ou difficile de pratiquer une biopsie de la tumeur.¹²
- la quantité de tissus disponible est trop faible pour une analyse complète.^{14,15}
- une biopsie directe comporte des risques ou des contraintes importantes pour le patient.^{12,15}
- on soupçonne une évolution de la maladie ou une résistance acquise.^{14,18-20}
- il s'agit d'une tumeur dont la localisation primaire est inconnue (CUP, Cancer of Unknown Primary) ou dans le cas d'autres types de cancer très rares.^{21,22}

Pour toute autre question, veuillez utiliser l'adresse électronique suivante : fmi.pathologie@usz.ch.

Hôpital universitaire de Zurich

Dr. Martin Zoche

Directeur du Service de profilage moléculaire des tumeurs,
Institut de Pathologie et de Pathologie moléculaire
E-mail : martin.zoche@usz.ch
Tél. portable : +41 79 788 91 57

Roche Pharma (Suisse) SA

Amélie Le Bihan

Personalized Healthcare Partner
E-mail : amelie.le_bihan@roche.com
Tél. portable : +41 79 779 32 12

Abréviations : bTMB : blood Tumour Mutational Burden, CDx : companion diagnostic, CE-DIV : Conformité Européenne des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, CGP : Comprehensive Genomic Profiling, ctDNA : circulating tumour DNA (ADN tumoral circulant), DNA : acide désoxyribonucléique, FDA : Food and Drug Administration, MSI : Microsatellite Instability, MTB : Molecular Tumorboard, USZ : Hôpital universitaire de Zurich

Références : 1. FoundationOne®LiquidCDx Technical Specifications, 2021. <https://www.foundationmedicine.com/test/foundationoneliq-liquid-cdx> (accessed Dec 2022). 2. FoundationOne® Liquid CDx Technical Information. https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0/3a8JFw3KujIU3RWPdct9Ax/f0f3e147f70bb68f43835bd38eb7e6d6/FoundationOne_Liquid_CDx_Label_Technical_Info.pdf (accessed Dec 2022). 3. FoundationOne Liquid CDx FDA Approval, Press Release, 2020. <https://www.foundationmedicine.com/press-releases/445c1f9e-6cbb-488b-84ad-5f133612b721> (accessed Dec 2022). 4. FoundationOne Liquid CDx, Press Release, Roche DE, 2020. <https://www.roche.de/aktuelles/news/foundationone-liquid-cdx-charakterisierung-von-mehr-als-300-klinisch-relevanten-krebsassoziierten-genen-mit-urner-einer-blutprobe> (accessed Dec 2022). 5. Woodhouse, Ryan et al. "Clinical and analytical validation of FoundationOne Liquid CDx, a novel 324-Gene cfDNA-based comprehensive genomic profiling assay for cancers of solid tumor origin." PLoS one vol. 15,9 e0237802. 25 Sep. 2020. 6. Siravegna, G et al. "How liquid biopsies can change clinical practice in oncology." Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology vol. 30,10 (2019): 1580-1590. 7. Drilon, Alexander et al. "Broad, Hybrid Capture-Based Next-Generation Sequencing Identifies Actionable Alterations in Lung Adenocarcinomas Otherwise Negative for Such Alterations by Other Genomic Testing Approaches." Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research vol. 21,16 (2015): 3631-9. 8. Website Universitätsspital Zürich Molekulare Pathologie www.usz.ch/fachbereich/pathologie-molekularpathologie/angebot/molekulares-tumorprofilierung (accessed Dec 2022). 9. Next Generation Sequencing (NGS) Guidelines For Somatic Genetic Variant Detection, 2018. Available at: <https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/3NextGenSeqONCOguidelines%2012318.pdf> (accessed Dec 2020). 10. Milbury, Coren A et al. "Clinical and analytical validation of FoundationOne®CDx, a comprehensive genomic profiling assay for solid tumors." PLoS one vol. 17,3 e0264138. 16 Mar. 2022. 11. Corcoran, Ryan B, and Bruce A Chabner. "Application of Cell-free DNA Analysis to Cancer Treatment." The New England journal of medicine vol. 379,18 (2018): 1754-1765. 12. Francis, Glenn, and Sandra Stein. "Circulating Cell-Free Tumour DNA in the Management of Cancer." International journal of molecular sciences vol. 16,6 14122-42. 19 Jun. 2015. 13. Lim, Zuan-Fu, and Patrick C Ma. "Emerging insights of tumor heterogeneity and drug resistance mechanisms in lung cancer targeted therapy." Journal of hematology & oncology vol. 12,1 134. 9 Dec. 2019. 14. Scherer, Florian. "Capturing Tumor Heterogeneity and Clonal Evolution by Circulating Tumor DNA Profiling." Recent results in cancer research. Fortschritte der Krebsforschung. Progres dans les recherches sur le cancer vol. 215 (2020): 213-230. 15. Remon, J et al. "Osimertinib benefit in EGFR-mutant NSCLC patients with T790M-mutation detected by circulating tumour DNA." Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology vol. 28,4 (2017): 784-790. 16. Bidard, Francois-Clement et al. "Going with the flow: from circulating tumor cells to DNA." Science translational medicine vol. 5,207 (2013): 207ps14. 17. Rolfo, Christian et al. "Liquid Biopsy for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): A Statement Paper from the IASLC." Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer vol. 13,9 (2018): 1248-1268. 18. Saarenheimo, Jatta et al. "The Value of Liquid Biopsies for Guiding Therapy Decisions in Non-small Cell Lung Cancer." Frontiers in oncology vol. 9 129. 5 Mar. 2019. 19. Villalobos, Victoria et al. "Biopsy-free circulating tumor DNA assay identifies actionable mutations in lung cancer." Oncotarget vol. 7,41 (2016): 66880-66891. 20. Allen, Justin M et al. "Genomic Profiling of Circulating Tumor DNA in Relapsed EGFR-mutated Lung Adenocarcinoma Reveals an Acquired FGFR3-TACC3 Fusion." Clinical lung cancer vol. 18,3 (2017): e219-e222. 21. Conway, Alicia-Marie et al. "Molecular characterisation and liquid biomarkers in Carcinoma of Unknown Primary (CUP): taking the 'U' out of 'CUP'." British journal of cancer vol. 120,2 (2019): 141-153. 22. Morfouace, Marie et al. "First results of the EORTC-SPECTA/Arcagen study exploring the genomics of rare cancers in collaboration with the European reference network EURACAN." ESMO open vol. 5,6 (2020): e010175.

Toutes les références listées ici peuvent être demandées par des spécialistes auprès de Roche Pharma (Suisse) SA.

01/2023 M-CH-00003000



Foundation Medicine®, FoundationOne®, FoundationOne®CDx, FoundationOne®Heme et FoundationOne®Liquid CDx sont des marques déposées de Foundation Medicine, Inc. En tant que titulaire de licence des services Foundation Medicine® en dehors des Etats-Unis, Roche a accordé une licence pour la fourniture de ces services en Suisse à l'hôpital universitaire de Zurich.

Roche Pharma (Suisse) SA, 4052 Bâle