

*Conocimiento  
poderoso y relevante  
para un tratamiento  
personalizado<sup>1,2</sup>*

**Nuestro servicio de perfilamiento genómico exhaustivo basado en tejido y ampliamente validado para todos los tumores sólidos<sup>1,2</sup>**

CDx, diagnóstico complementario.



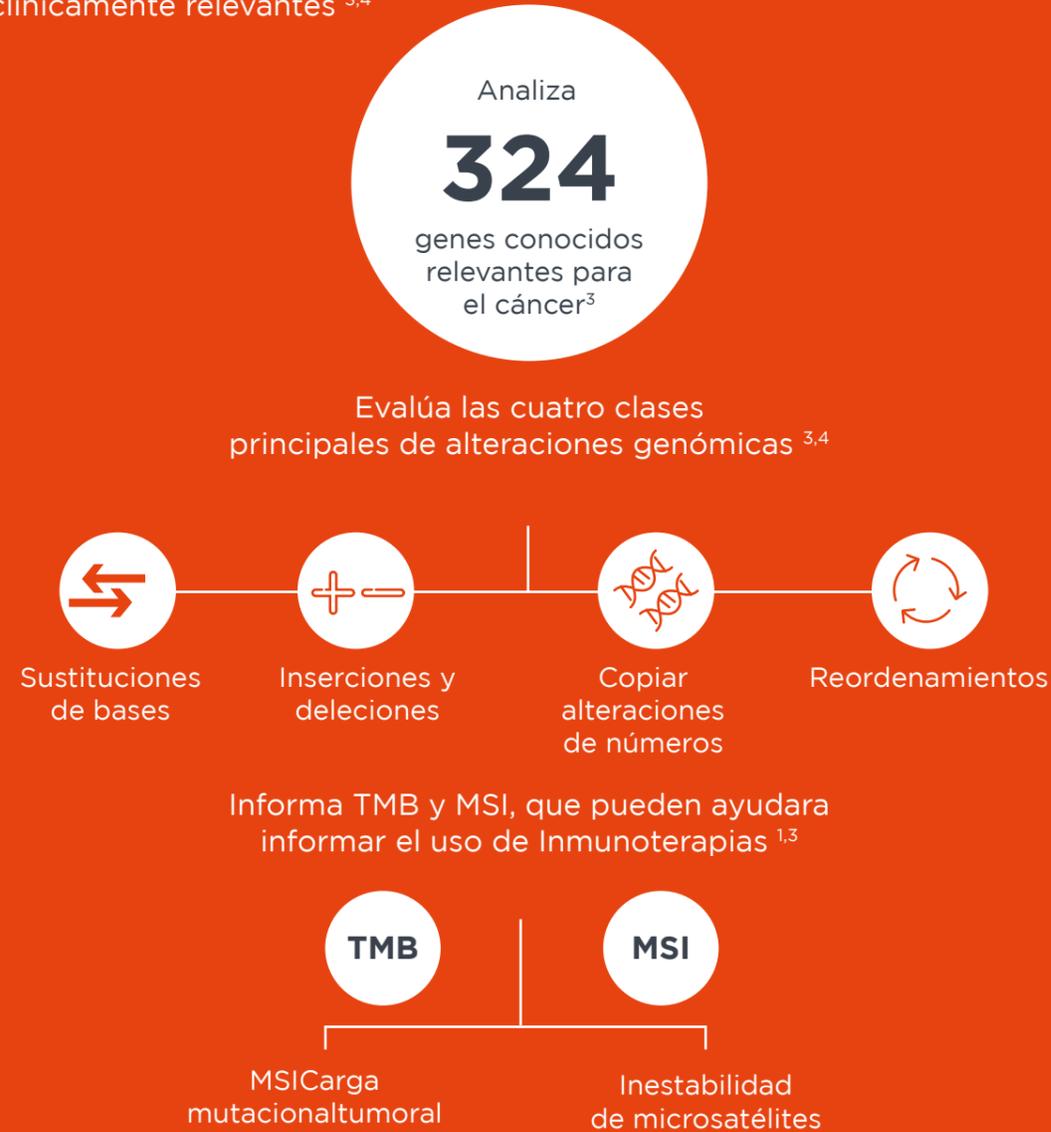
**FOUNDATION  
MEDICINE®**



## FoundationOne®CDx:

El enfoque de perfilamiento genómico exhaustivo amplía posibilidades de tratamiento para sus pacientes\*<sup>3-9</sup>

Analiza ampliamente el genoma del tumor para identificar alteraciones clínicamente relevantes <sup>3,4</sup>



### Expande potencialmente las opciones de tratamiento de su paciente<sup>4-9</sup>

- Utiliza la tecnología NGS para examinar las regiones del genoma del tumor que otras pruebas no detectan\*<sup>3,4,8,10-14</sup>
- Proporciona información que puede ayudar a respaldar las decisiones de tratamiento y puede mejorar los resultados clínicos\*<sup>11,15-17</sup>
- Incluso si no se detectan alteraciones procesables, el resultado puede ser tan valioso en la práctica, ayudándole a determinar el curso de acción más apropiado

\* Basado en un estudio de concordancia con FoundationOne®. FoundationOne CDx aprovecha el mismo enfoque de perfiles genómicos integrales y es concuerda altamente con FoundationOne. Consulte la página 5 para detalles del estudio. MSI, inestabilidad de microsatélite. NGS, secuenciación de próxima generación. TMB, carga mutacional tumoral.

## FoundationOne®CDx:

Basado en nuestra plataforma completa aprobada por la FDA y validada analítica y clínicamente\*<sup>1,18</sup>

### Revisión de la FDA y aprobación del flujo de trabajo<sup>3</sup>



120 veces más muestras que las utilizadas normalmente para la validación<sup>18,19</sup>

Número típico de muestras para validación de pruebas de laboratorio<sup>†</sup>

● 50 Muestras



Va más allá de la validación analítica.



Validación Analítica



Validación Clínica

### ¿Qué significa esto?

Capacidad para detectar y medir la presencia de un biomarcador de interés de manera precisa, reproducible y confiable<sup>20,21</sup>

Capacidad para dividir una población en dos o más grupos según los resultados, como la respuesta al tratamiento<sup>20,21</sup>

### Ejemplo de FoundationOne CDx para el gen EGFR en NSCLC

Validado analíticamente para identificar alteraciones en toda la región de codificación de EGFR<sup>3</sup>

Validado clínicamente para identificar alteraciones específicas y terapias aprobadas, p. ej. para identificar pacientes para los cuales están indicados los EGFR TKIs<sup>1,3</sup>

\*Para obtener información de apoyo sobre la validación clínica, consulte la página 5.

†Según la orientación del estado de Nueva York. ‡Los números son aproximados e incluyen muestras y líneas celulares. FDA, US Food and Drug Administration. NSCLC, cáncer de pulmón de células no pequeñas. TKI, inhibidor de la tirosina quinasa.

# FoundationOne®CDx:

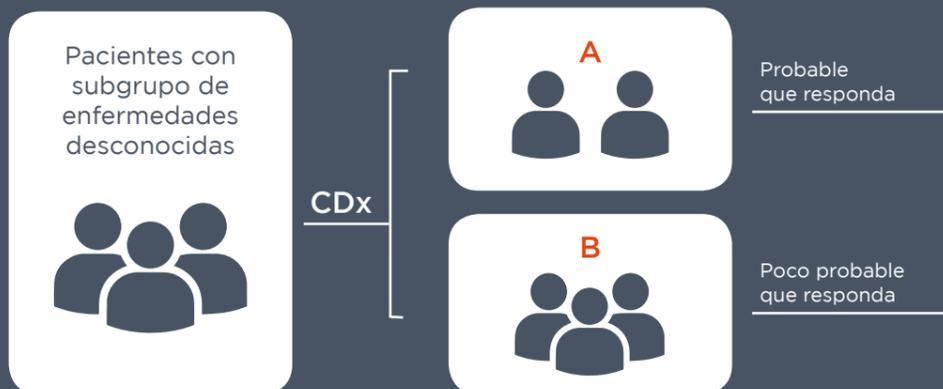
Informe claro y profundo que respalda la toma de decisiones clínicas<sup>22</sup>



- Hallazgos del Biomarcador**  
Estado de TMB y MSI, que puede predecir la respuesta a la inmunoterapia
- Hallazgos genómicos**  
Alteraciones clínicamente relevantes en 324 genes evaluados relacionados con el cáncer.
- Resultados negativos pertinentes**  
Se descartan alteraciones importantes que no estén presentes
- Terapias con beneficio clínico**  
Terapias aprobadas para los biomarcadores y alteraciones genómicas de su paciente
- Ensayos clínicos**  
Ensayos relevantes para los que su paciente puede ser elegible, según su perfil genómico y ubicación geográfica.
- Hallazgos genómicos sin opciones reportables**  
Para ayudarlo a descartar la incertidumbre y determinar el curso de acción más apropiado

- Un dispositivo médico, a menudo un dispositivo in vitro, que proporciona información que es esencial para el uso seguro y eficaz de un medicamento o producto biológico correspondiente<sup>23</sup>
- En los EE. UU., las pruebas con un diagnóstico complementario aprobado pueden ser un requisito previo para recibir ciertas terapias<sup>21</sup>

## ¿Qué es un diagnóstico complementario (CDx)?



# FoundationOne®CDx:

Ampliamente validado<sup>1,2</sup>

## Alta concordancia con diagnósticos complementarios aprobados por la FDA (CDx)<sup>3</sup>

Hallazgos genómicos	Consenso de porcentaje positivo (PPA)*	Consenso de porcentaje negativo (NPA)*	Método de prueba de comparación
EGFR Exón 19 Eliminaciones y L858R Alteraciones	98.1% (106/108)	99.4% (153/154)	cobas® EGFR Prueba de mutación v2
EGFR T790M Alteraciones	98.9% (87/88)	86.1% (93/108)	cobas® EGFR Prueba de mutación v1 cobas® EGFR Prueba de mutación v2
ALK Reordenamientos	92.9% (78/84)	100% (75/75)	Ventana ALK (D5F3) CDx Ensayo Vysis ALK Break-Apart FISH Probe Kit
KRAS Alteraciones	100% (173/173)	100% (154/154)	therascreen® KRAS RGQ PCR Kit
ERBB2 (HER2) Amplificaciones	89.4% (101/113)	98.4% (180/183)	Dako HER2 FISH PharmDx® Kit
BRAF V600	99.4% (166/167)	89.6%† (121/135)	cobas® BRAF V600 Prueba de mutación
BRAF V600E	99.3% (149/150)	99.2% (121/122)	
BRAF V600 dinucleótido†	96.3% (26/27)	100% (24/24)	THxID® BRAF kit

Cobas es una marca comercial de Roche Diagnostics Operations, Inc. Therascreen es una marca comercial de Qiagen. PharmDx es una marca registrada de Dako Denmark A/S. THxID es una marca registrada de bioMérieux.

\* El estándar de referencia utilizado para calcular el porcentaje de acuerdo positivo (PPA) y el porcentaje de acuerdo negativo (NPA) se define como las llamadas de consenso entre los dos métodos de comparación o ejecuciones de comparación.

Los cálculos de acuerdo utilizando únicamente llamadas de consenso pueden sobreestimar el rendimiento de FoundationOne®CDx.

† Se encontró que la sensibilidad de la detección de dinucleótidos de BRAF V600K y V600E se redujo significativamente en la prueba cobas®, en particular para muestras en las que FoundationOne®CDx detectó que los dinucleótidos eran inferiores al 40% de MAF, lo que lleva a valores bajos de NPA.

‡ Se realizó un estudio con el kit THxIDTM BRAF (bioMérieux) con muestras con mutación de dinucleótido BRAF V600 detectada por F1CDx y muestras negativas BRAF V600 para proporcionar una mejor evaluación de la concordancia de dinucleótido V600.

Hallazgos genómicos	Consenso de porcentaje positivo (PPA)*	Consenso de porcentaje negativo (NPA)*
Todas las variantes	98.6%	99.9%
Todas las variantes cortas	99.1%	99.9%
Sustituciones	99.4%	99.9%
Inserciones y eliminaciones	97.0%	99.9%
Todas las variantes de número de copia	94.3%	99.9%
Amplificaciones	94.0%	99.9%
Pérdidas	94.8%	99.8%
Reordenamientos	100.0%	99.9%

Para respaldar el uso de datos retrospectivos generados con FoundationOne®, se realizó un estudio de concordancia con FoundationOne CDx. Este estudio evaluó un conjunto de prueba de 165 muestras. El PPA y el NPA entre FoundationOne CDx y FoundationOne®, utilizando el análisis de FoundationOne® como método de referencia, se calcularon para todas las alteraciones, así como para las alteraciones clasificadas por tipo: variantes cortas, alteraciones del número de copias (CNAs) y reordenamientos. Se incluyeron un total de 2325 variantes, incluidas 2026 variantes cortas, 266 CNAs y 33 reordenamientos en el estudio.

# FoundationOne®CDx:

## Informe claro y profundo que respalda la toma de decisiones clínicas<sup>22</sup>

**324 GENES TMB+MSI**

324 genes, TMB y MSI en un servicio  
» Evalúa las cuatro clases principales de alteraciones genómicas\* en 324 genes relevantes para el cáncer<sup>3,4</sup>

» Informa TMB y MSI<sup>3</sup>



### Ampliamente validado

» Basado en nuestra plataforma integral aprobada por la FDA y validada analítica y clínicamente<sup>118</sup>  
» Revisión de la FDA y aprobación del flujo de trabajo<sup>3</sup>

» Más de 120 veces más muestras que las usadas normalmente<sup>118,19</sup>



### Apoya la toma de decisiones clínicas

» Informe claro y en profundidad<sup>22</sup>  
» Proporciona información sobre el perfil genómico de su paciente, así como las terapias dirigidas asociadas, inmunoterapias y ensayos clínicos relevantes<sup>22</sup>



### Una sola prueba de tejido y ahorro de tiempo

» Ofrece todos los conocimientos a la vez en una sola prueba, lo que ahorra tejido y tiempo frente a las pruebas secuenciales de biomarcadores<sup>3-5</sup>



### PD-L1 de IHC se puede solicitar como prueba complementaria

Puede informar la elegibilidad para varias inmunoterapias en diferentes tipos de cáncer

Uso previsto FoundationOne®CDx es un dispositivo de diagnóstico in vitro basado en secuenciación de próxima generación para la detección de sustituciones, alteraciones de inserción y eliminación (indeles) y alteraciones del número de copias (CNAs) en 324 genes y reordenamientos de genes seleccionados, así como firmas genómicas que incluyen carga mutacional tumoral (TMB) e inestabilidad de microsatélites (MSI) utilizando ADN aislado de muestras de tejido tumoral incluidas en parafina y fijadas con formalina (FFPE). La prueba pretende ser un diagnóstico complementario para identificar a los pacientes que pueden beneficiarse del tratamiento con terapias de acuerdo con el etiquetado de producto terapéutico aprobado. Además, FoundationOne CDx está destinado a proporcionar perfiles de mutación tumoral para ser utilizados por profesionales de la salud calificados de acuerdo con las pautas profesionales en oncología para pacientes con neoplasias malignas sólidas.

Para saber más sobre los servicios de perfilamiento genómico exhaustivo de Foundation Medicine®, contacte a Foundation Medicine® Roche local:

**www.foundationmedicine.co**  
**Correo electrónico: colombia.foundation@roche.com**  
**Línea telefónica: 018000910219**

\* Sustituciones de bases, inserciones o eliminaciones, alteraciones en el número de copias y reordenamientos genéticos.

† 2.100 muestras clínicas y 4.200 muestras analíticas. Comparado con la guía del estado de Nueva York.

**Referencias** 1. FoundationOne®CDx Aprobación de la FDA, 2017. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/P170019a.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170019a.pdf) (Accedido agosto 2018); 2. FoundationOne®CDx Comunicado de prensa de aprobación de la FDA, 2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm587273.htm> (Accedido agosto 2018); 3. FoundationOne®CDx Especificaciones Técnicas 2018. Disponible en: [www.rochefoundationmedicine.com/flcdxtech](http://www.rochefoundationmedicine.com/flcdxtech); 4. Frampton GM et al. Nat Biotechnol 2013; 31: 1023-1031; 5. Drilon A et al. Clin Cancer Res 2015; 21: 3631-3639; 6. Rankin A et al. Oncologist 2016; 21: 1306-1314; 7. Ross JS et al. Cancer 2016; 122: 2654-2662; 8. Suh JH et al. Oncologist 2016; 21: 684-691; 9. Hirshfield KM et al. Oncologist 2016; 21: 1315-1325; 10. Chalmers ZR et al. Genome Med 2017; 9: 34; 11. Rozenblum AB et al. J Thorac Oncol 2017; 12: 258-268; 12. Schrock AB et al. Clin Cancer Res 2016; 22: 3281-3285; 13. Ross JS et al. Gynecol Oncol 2013; 130: 554-559; 14. Hall MJ et al. J Clin Oncol 2016; 34:1523-1523; 15. Schwaederle M, et al. Molecular cancer therapeutics 2016; 15: 743-52; 16. Wheler JJ, et al. Cancer Res 2016; 76: 3690-701; 17. Dhir M, et al. Cancer medicine 2017; 6: 195-206; 18. FoundationOne®CDx validación clínica, 2017. Disponible en: <http://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx> (Accedido agosto 2018); 19. Pautas de secuenciación de próxima generación (NGS) para la detección de variantes genéticas somáticas, 2015. Disponible en: [https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/1300145166/NextGenSeq\\_ONCO\\_Guidelines.pdf](https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/1300145166/NextGenSeq_ONCO_Guidelines.pdf) (Accedido agosto 2018); 20. Merker JD et al. J Clin Oncol. 2018; 36: 1631-1641; 21. Scheerens H, et al. Clin Transl Sci. 2017; 10: 84-92; 22. FoundationOne®CDx Informe de muestra, 2018. Disponible en: [www.rochefoundationmedicine.com/reporting](http://www.rochefoundationmedicine.com/reporting); 23. Diagnóstico complementario de la FDA, 2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/ucm407297.htm> (Accedido agosto 2018); 24. Byron SK, et al. Clin Cancer Res. 2014; 20: 1469-76. Foundation Medicine® y FoundationOne® son marcas registradas de Foundation Medicine®, Inc. Roche es el distribuidor autorizado de productos de Foundation Medicine® fuera de los Estados Unidos.