

# FoundationOne® CDx:

## El enfoque de perfil genómico exhaustivo abre posibilidades de tratamiento para sus pacientes<sup>3-9</sup>

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



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

- Aprovecha la tecnología NGS para examinar las regiones del genoma tumoral que otras pruebas omiten.<sup>\*3,4,8,10-14</sup>
- Proporciona información que puede ayudar a respaldar las decisiones sobre el tratamiento y puede mejorar los resultados clínicos.<sup>\*11,15-17</sup>
- Incluso si no se detectan alteraciones factibles, el resultado puede ser tan valioso en la práctica que le puede ayudar a determinar el procedimiento a seguir más apropiado.

\*Basado en un estudio de concordancia con FoundationOne®. FoundationOne® CDx aprovecha el mismo enfoque de perfil genómico integral y concuerda en gran medida con FoundationOne®. Véase los detalles del estudio en la página 5. MSI, inestabilidad de microsatélites. NGS, secuenciación de nueva generación. TMB, carga mutacional tumoral.

# FoundationOne® CDx:

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

### Alta concordancia con pruebas diagnósticas con fines terapéuticos aprobadas por la FDA (CDx)<sup>3</sup>

HALLAZGOS GENÓMICOS	PORCENTAJE DE CONCORDANCIA POSITIVA (PPA)*	PORCENTAJE DE CONCORDANCIA NEGATIVA (NPA)*	MÉTODO DE PRUEBA COMPARATIVO
Deleciones en el exón 19 y alteraciones de L858R del <i>EGFR</i>	98.1 % (106/108)	99.4 % (153/154)	cobas® <i>EGFR</i> Mutation Test v2
Alteraciones de T790M del <i>EGFR</i>	98.9 % (87/88)	86.1 % (93/108)	cobas® <i>EGFR</i> Mutation Test v1 cobas® <i>EGFR</i> Mutation Test v2
Reordenamientos de <i>ALK</i>	92.9 % (78/84)	100 % (75/75)	Ensayo Ventana <i>ALK</i> (D5F3) CDx Kit de sondas Vysis <i>ALK</i> Break-Apart FISH
Alteraciones de <i>KRAS</i>	100 % (173/173)	100 % (154/154)	Kit thetascreen® <i>KRAS</i> RQq PCR
Amplificaciones de <i>ERBB2</i> ( <i>HER2</i> )	89.4 % (101/113)	98.4 % (180/183)	Kit Dako <i>HER2</i> FISH PharmDx®
<i>BRAF</i> V600	99.4 % (166/167)	89.6 % <sup>†</sup> (121/135)	cobas® <i>BRAF</i> V600 Mutation Test
<i>BRAF</i> V600E	99.3 % (149/150)	99.2 % (121/122)	
Dinucleótido <i>BRAF</i> V600 <sup>‡</sup>	96.3 % (26/27)	100 % (24/24)	Kit THxID® <i>BRAF</i>

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

\* El estándar de referencia que se usa para calcular el porcentaje de concordancia positiva (PPA) y el porcentaje de concordancia negativa (NPA) se define como índices de consenso entre los dos métodos comparativos o series comparativas. Los cálculos de concordancia que utilizan únicamente índices de consenso pueden sobreestimar el rendimiento del FoundationOne® CDx.

† Se descubrió que la sensibilidad de la detección de dinucleótidos de V600K y V600E en el gen *BRAF* disminuyó significativamente en la prueba cobas®, particularmente en las muestras donde FoundationOne® CDx detectaba que los dinucleótidos tenían una MAF inferior al 40%, lo cual generaba valores bajos de NPA.

‡ Se realizó un estudio donde se utilizó el kit THxID™ *BRAF* (bioMérieux) con muestras con mutación de dinucleótido V600 en el gen *BRAF* detectada mediante FICdx y muestras negativas de mutación V600 en el gen *BRAF* para ofrecer una mejor evaluación de la concordancia del dinucleótido de V600.

### Alta concordancia con FoundationOne®<sup>3</sup>

	PORCENTAJE DE CONCORDANCIA POSITIVA (PPA)	PORCENTAJE DE CONCORDANCIA NEGATIVA (NPA)
Todas las variantes	98.6 %	99.9 %
Todas las variantes cortas	99.1 %	99.9 %
Sustituciones	99.4 %	99.9 %
Inserciones & deleciones	97.0 %	99.9 %
Todas las variantes en el número de copias	94.3 %	99.9 %
Amplificaciones	94.0 %	99.9 %
Pérdidas	94.8 %	99.8 %
Reordenamientos	100.0 %	99.9 %

Se realizó un estudio de concordancia con FoundationOne® CDx para respaldar el uso de datos retrospectivos generados utilizando FoundationOne®. En este estudio se evaluó un conjunto de pruebas de 165 muestras. El PPA y NPA entre FoundationOne® CDx y FoundationOne®, usando el ensayo FoundationOne® como método de referencia, se calcularon para todas las alteraciones y para las alteraciones categorizadas por tipo: variantes cortas, alteraciones en el número de copias (CNA) y reordenamientos. En el estudio se incluyó un total de 2325 variantes, entre ellas 2026 variantes cortas, 266 CNA y 33 reordenamientos.

# FoundationOne® CDx:

## Orientando decisiones de tratamiento eficientes y personalizadas<sup>1,2</sup>

**324**  
GENES  
TMB+MSI

### 324 genes, TMB y MSI en una prueba

» Evalúa las cuatro clases principales de alteraciones genómicas\* en 324 genes relevantes en cáncer<sup>3,4</sup>

» Informa la TMB y MSI<sup>3</sup>



### Ampliamente validado

» Basado en nuestra plataforma integral aprobada por la FDA y validada analítica y clínicamente<sup>1,18</sup>

» Más de 120 veces más muestras que las que se usan generalmente<sup>18,19</sup>



### Respalda la toma de decisiones clínicas

» Brinda un informe claro y exhaustivo<sup>22</sup>

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



### Una sola prueba que permite ahorrar tejido y tiempo

» Proporciona toda la información a la vez en una sola prueba, de modo que ahorra tejido y tiempo en comparación con las pruebas de biomarcadores secuenciales<sup>3-5</sup>



### La prueba de PD-L1 por IHC se puede ordenar como una prueba complementaria

#### Uso previsto

FoundationOne® CDx es un dispositivo de diagnóstico in vitro basado en secuenciación de nueva generación para la detección de sustituciones, alteraciones por inserción y deleción (indels) y alteraciones en el número de copias (CNA) en 324 genes y reordenamientos de genes seleccionados, así como firmas genómicas incluyendo la carga mutacional tumoral (TMB) e inestabilidad de microsatélites (MSI) usando ADN aislado de muestras de tejido tumoral incluidas en parafina y fijadas en formalina (FFPE). La prueba tiene por objeto ser una prueba diagnóstica con fines terapéuticos para identificar pacientes que pueden beneficiarse del tratamiento con terapias de acuerdo con el etiquetado del producto terapéutico aprobado. Asimismo, FoundationOne® CDx tiene por objeto proporcionar perfiles de mutaciones tumorales que usarán los profesionales de salud calificados de acuerdo con pautas profesionales en oncología para pacientes con neoplasias malignas sólidas<sup>3</sup>.



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

[www.foundationmedicine.pe](http://www.foundationmedicine.pe)  
Correo electrónico: [peru.foundation@roche.com](mailto:peru.foundation@roche.com)  
Teléfono: 6302909

\* Sustituciones base, inserciones o deleciones, alteraciones en el número de copias y reordenamientos de genes.  
† 2,100 muestras clínicas y 4,200 muestras analíticas. En comparación con las pautas del estado de Nueva York.

#### Referencias

1. FoundationOne® CDx FDA Approval, 2017. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/P170019a.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170019a.pdf) (fecha de acceso: octubre de 2018);
2. FoundationOne® CDx FDA Approval Press Release, 2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm587273.htm> (fecha de acceso: octubre de 2018);
3. FoundationOne® CDx Technical Specifications 2018. Disponible en: [www.roche.foundationmedicine.com/ffcdxtech](http://www.roche.foundationmedicine.com/ffcdxtech) (fecha de acceso: octubre de 2018);
4. Frampton GM et al. Nat Biotechnol 2013; 31: 1023-1031;
5. Drlon 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. Hirschfield 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 clinical validation, 2017. Disponible en: <http://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx> (fecha de acceso: octubre de 2018);
19. Next Generation Sequencing (NGS) guidelines for somatic genetic variant detection, 2015. Disponible en: <https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/3NextGenSeqONCOGuidelines%2012318.pdf> (fecha de acceso: octubre de 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. Datos en archivo: FoundationOne® CDx Sample Report, 2018; 23. FDA companion diagnostics, 2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/InVitroDiagnostics/ucm407297.htm> (fecha de acceso: octubre de 2018);
24. Byron SK, et al. Clin Cancer Res. 2014; 20: 1469-76.

Foundation Medicine® y FoundationOne® son marcas comerciales registradas de Foundation Medicine®, Inc. Roche es el distribuidor autorizado de los productos de Foundation Medicine® fuera de los Estados Unidos.

## FoundationOne® CDx:

Basado en nuestra plataforma integral aprobada por la FDA y validada analítica y clínicamente\*1,18

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



Más de 120 veces más muestras que las que se usan generalmente para validación<sup>18,19</sup>

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

50 Muestras



Muestras para FoundationOne® CDx<sup>‡</sup>  
6,300 Muestras

### Va más allá de la validación analítica

Validación analítica

Validación clínica

¿Qué significa?

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

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

Ejemplo para 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, por ejemplo para identificar pacientes en quienes se indican TKI de EGFR.<sup>13</sup>

\*Para obtener información complementaria sobre la validación clínica, consulte la página 5.  
†De acuerdo con las pautas del estado de Nueva York. ‡Las cifras son aproximadas e incluyen muestras y líneas celulares.  
FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. NSCLC, cáncer de pulmón de células no pequeñas. TKI, inhibidor de la tirosina quinasa.

## FoundationOne® CDx:

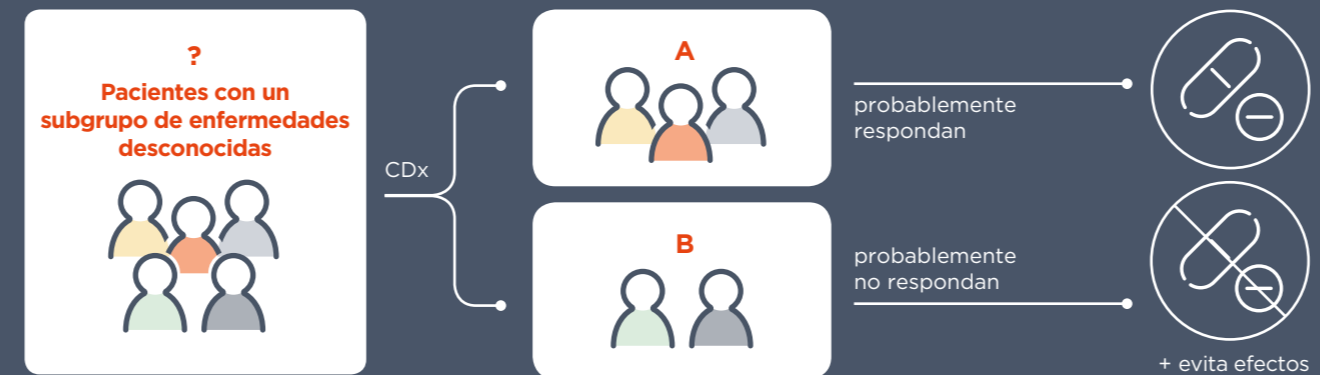
Reporte claro y exhaustivo que respalda la toma de decisiones clínicas<sup>22</sup>



- Hallazgos de biomarcadores**  
Estado de TMB y MSI, que puede predecir la respuesta a una inmunoterapia.
- Hallazgos genómicos**  
Alteraciones clínicamente relevantes en 324 genes relacionados con el cáncer que han sido sometidos a prueba.
- Resultados negativos pertinentes**  
Descarta alteraciones importantes que no están presentes.
- Terapias con beneficio clínico**  
Terapias aprobadas para los biomarcadores y las alteraciones genómicas de su paciente.
- Ensayos clínicos**  
Ensayos pertinentes para los que su paciente puede ser elegible, basándose en su perfil genómico y ubicación geográfica.
- Hallazgos genómicos sin opciones notificables**  
Para ayudarlo a descartar la incertidumbre y determinar el procedimiento a seguir más apropiado.

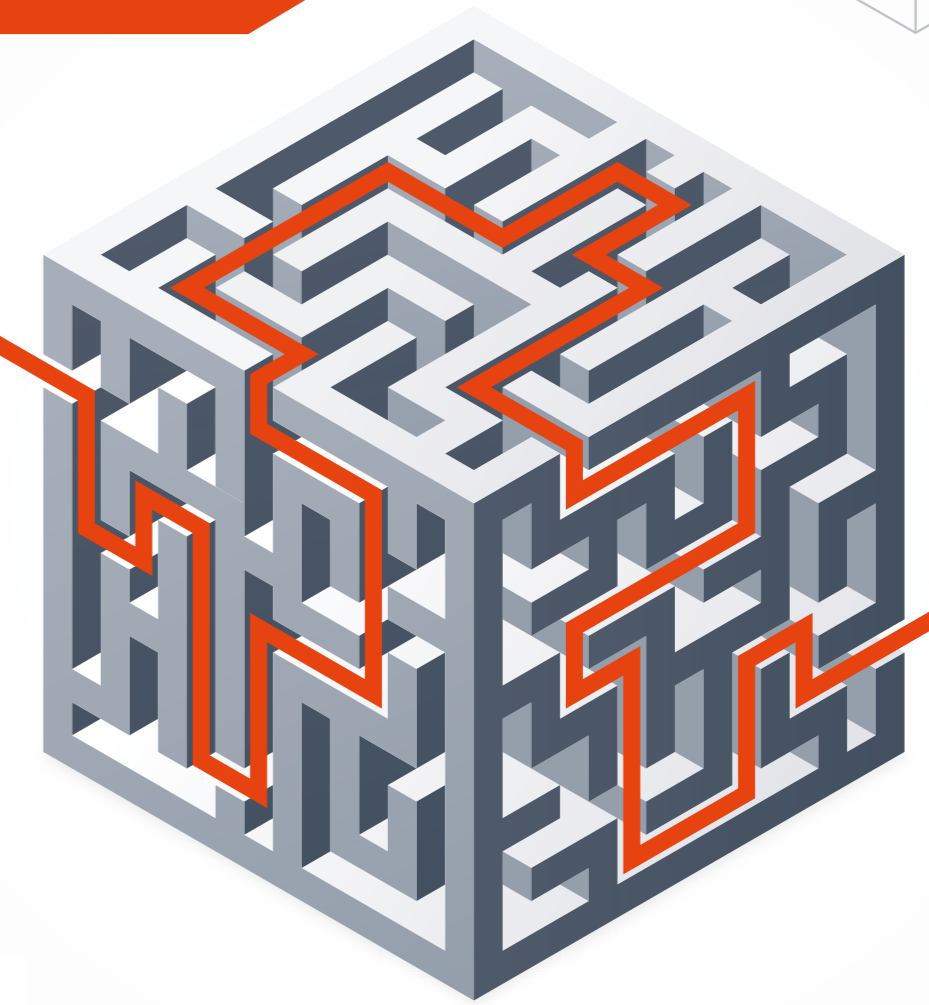
### ¿Qué es una prueba diagnóstica con fines terapéuticos (CDx)?

- Es un dispositivo médico, a menudo un dispositivo in vitro, que proporciona información que es fundamental para el uso seguro y efectivo de un fármaco o producto biológico correspondiente.<sup>23</sup>
- En los Estados Unidos, una evaluación con una prueba diagnóstica con fines terapéuticos puede ser un prerrequisito para recibir determinadas terapias.<sup>21</sup>



Adaptado de Byron et al. 2014<sup>24</sup>

FOUNDATIONONE® CDx



# ENCUENTRE EL CAMINO PERSONALIZADO PARA SUS PACIENTES

Guíe a sus pacientes a lo largo de sus planes de tratamiento para el cáncer, usando nuestro servicio de perfil genómico integral basado en tejidos y ampliamente validado para todos los tipos de tumores sólidos.<sup>1-3</sup>

Más que ver, más que hacer

FOUNDATION MEDICINE®

Roche