



ENCUENTRE EL CAMINO PERSONALIZADO CON **BIOPSIA LÍQUIDA**

Encuentre el camino a seguir y abra oportunidades para los planes de tratamiento para el cáncer de sus pacientes utilizando nuestro servicio de perfilamiento genómico exhaustivo de biopsia líquida.¹⁻²

FoundationOne Liquid:

Complementa a FoundationOne®CDx para revelar información genómica que expande potencialmente las opciones de tratamiento para sus pacientes^{1,2}

Incluye el informe de inestabilidad de microsatélites (MSI)¹



Ideal para todos los tipos de tumores sólidos ^{1,3}	✓	✓
Tipo de muestra ^{3,4}	Tejido FFPE	Dos tubos de sangre entera periférica
Detecta las cuatro clases principales de alteraciones genómicas con altasensibilidad y especificidad ^{**1,2,3,5}	✓	✓
Aprovecha la tecnología NGS ^{1,3}	✓	✓
Panel de genes ^{1,3}	324 genes relacionados con el cáncer	70 genes relacionados con el cáncer
Mide la carga mutacional tumoral (TMB) ³	✓	En desarrollo
Mide la MSI ^{1,3}	✓	Informa la MSI alta
Validado ^{2,6,7}	Se basa en nuestra plataforma integral aprobada por la FDA y validada analítica y clínicamente [†]	Validación publicada en la revista especializada The Journal of Molecular Diagnostics 2018
TAT en un plazo de 14 días a partir de la recepción de la muestra ^{1,3}	✓	✓
Informe claro y exhaustivo que ayuda a guiar las decisiones de tratamiento ^{8,9}	✓	✓

*Sustituciones de bases, inserciones o deleciones, alteraciones en el número de copias y reordenamientos de genes.

†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.

[‡]Validación clínica basada en la concordancia demostrada con las siguientes pruebas de diagnóstico con fines terapéuticos: cobas® EGFR Mutation Test, ensayo Ventana ALK (D5F3) CDx, Kit de sondas Vysis ALK Break-Apart FISH, Kit theascreen® KRAS RGQ PCR, Kit Dako HER2 FISH PharmDx®, cobas® BRAF V600 Mutation Test, Kit THxID® BRAF. Para obtener mayor información, sírvase consultar las Especificaciones Técnicas de FoundationOne®CDx disponibles en: www.rochefoundationmedicine.com/flcdxtech.

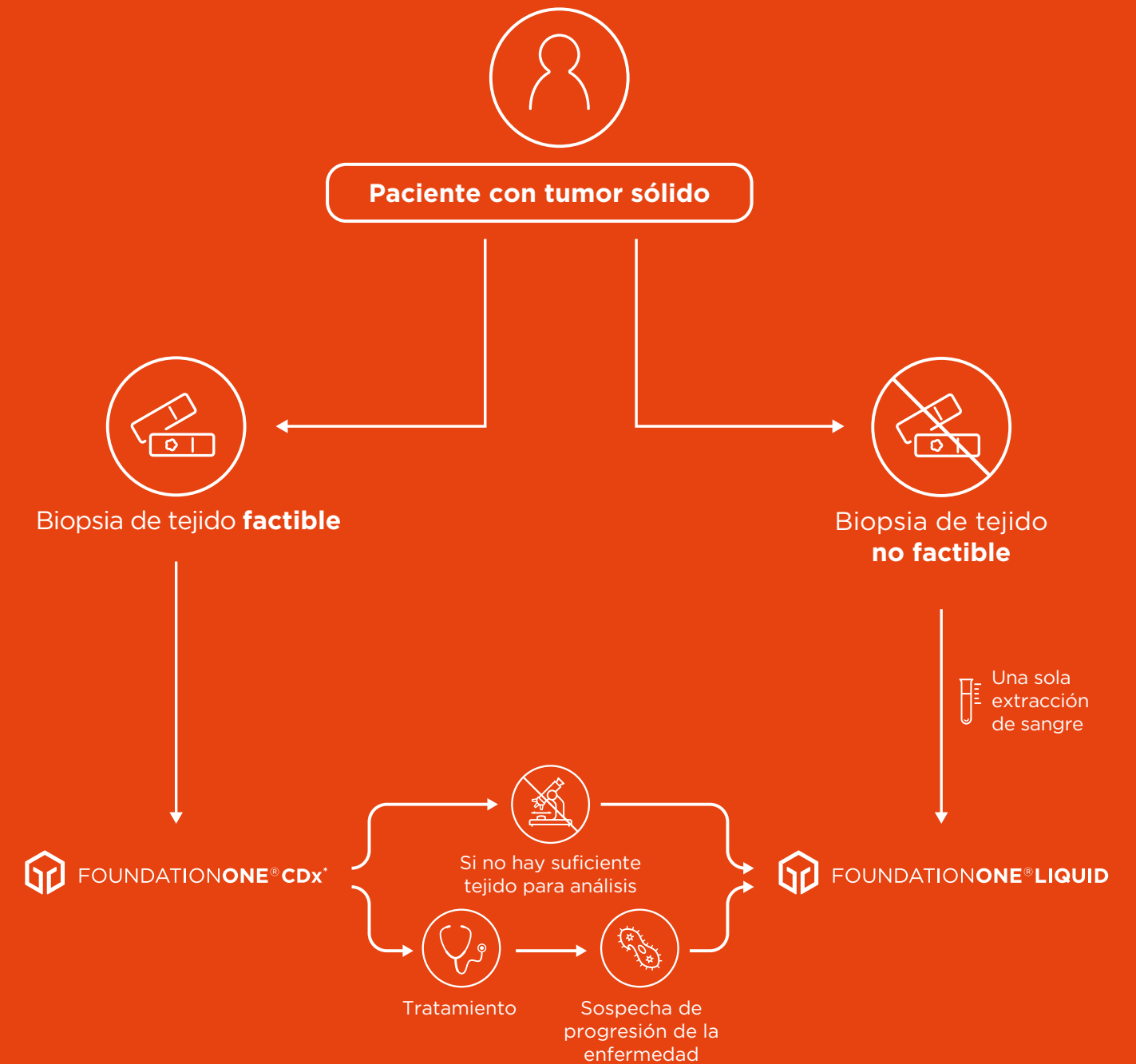
FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. FFPE, embebido en parafina y fijado en formalina. NGS, secuenciación de nueva generación. TAT, tiempo de respuesta.

FoundationOne Liquid:

Extiende los beneficios del perfil genómico integral a más situaciones clínicas^{1,2}

Para realizar el perfil genómico integral, utilice FoundationOne CDx cuando haya tejido disponible. Utilice FoundationOne Liquid cuando:^{1,2}

1. No es factible una biopsia de tejido
2. No hay suficiente tejido para análisis
3. Se sospeche progresión de la enfermedad



FoundationOne Liquid:

Diversas aplicaciones clínicas observadas en casos de pacientes reales^{10,11}

Paciente 1: FoundationOne Liquid complementó la prueba basada en tejidos para detectar resistencia adquirida¹⁰



Diagnóstico inicial:

Mujer de 66 años de edad con adenocarcinoma pulmonar metastásico. La prueba FoundationOne* reveló mutaciones EGFR L858R y E709K.



Tratamiento y progresión:

La paciente recibió terapia dirigida contra EGFR (enrolada en un estudio clínico). Progresión después de 10 meses de enfermedad estable.



FoundationOne Liquid:

Identificó la fusión FGFR3-TACC3 adquirida, un mecanismo de resistencia a la terapia dirigida contra EGFR.



Resultado del caso:

A la paciente se le asignó quimioterapia.

Paciente 2: FoundationOne Liquid brindó resultados que concuerdan con la prueba basada en tejidos e identificó una alteración que la prueba de ICH inicial omitió^{†11}



Diagnóstico inicial:

Mujer de 62 años de edad con cáncer colorrectal metastásico. Lesión primaria en el colon, nódulo vaginal, nódulos hepáticos metastásicos y ganglios linfáticos mesentéricos.



Prueba de IHC:

La prueba de IHC inicial de una biopsia de tejido vaginal resultó negativa para ALK. La prueba posterior con IHC resultó positiva para ALK, lo cual sugiere que el resultado inicial fue un falso negativo.



Pruebas FoundationOne* y FoundationOne Liquid:

Prueba FoundationOne* de la biopsia de tejido vaginal. El tejido y ADN tumoral circulante (ctDNA) identificaron la misma fusión STRN-ALK.



Resultado del caso:

La paciente inició la terapia con FOLFOX-6m y anti-VEGF como terapia de primera línea, en parte debido a la disponibilidad limitada de ensayos con inhibidores de ALK para los cuales la paciente podría haber sido elegible cuando se presentó.

FoundationOne Liquid:

Informe claro y exhaustivo que brinda información genómica que respalda su toma de decisiones clínicas⁸



1. Datos del paciente y de la muestra.
2. Resumen de todas las alteraciones genómicas identificadas, así como la cantidad de opciones de terapias y ensayos.
3. Terapias dirigidas clínicamente relevantes y ensayos clínicos para cada alteración, que tienen como objetivo ayudar a orientar su estrategia de tratamiento.
4. Alteraciones genómicas asociadas con opciones terapéuticas o de ensayo clínico no reportables.
5. Porcentaje de la frecuencia de alelos mutantes (% MAF) para las sustituciones de bases e inserciones y deleciones (indels).



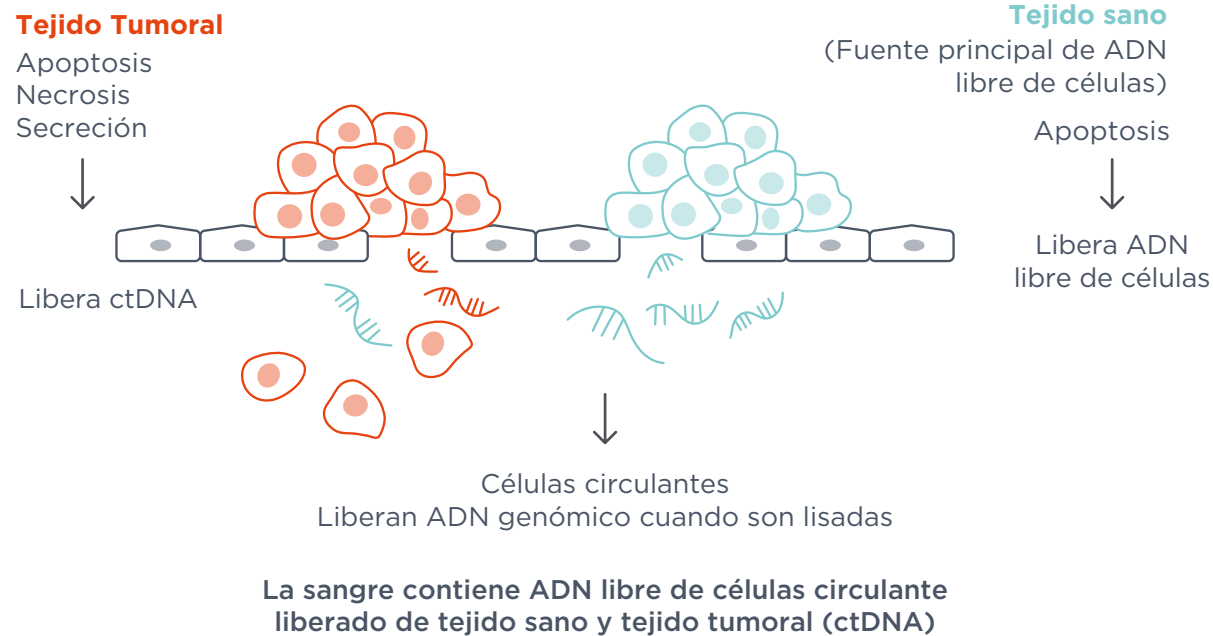
6. Incorpora los resultados obtenidos de los servicios anteriores de Foundation Medicine para proporcionar una vista integrada de la evolución del tumor.
7. Identifica la inestabilidad de microsatélites.

*FoundationOne fue nuestra primera prueba basada en tejidos y predecesora de FoundationOne CDx.⁵

†Las pruebas posteriores con IHC resultaron positivas para ALK, lo cual sugiere que el resultado inicial de IHC fue un falso negativo. IHC, inmunohistoquímica. FOLFOX-6m, leucovorina cálcica (ácido folínico), fluorouracilo y oxaliplatino modificado.

FoundationOne Liquid:

Extrae ADN tumoral circulante de la sangre y lo examina utilizando la secuenciación de nueva generación^{1,2}



El ctDNA es altamente fragmentado, en cantidades muy bajas y varía considerablemente entre pacientes y tipos de tumor.¹²

FoundationOne Liquid utiliza la extracción de ctDNA mejorada para identificar con precisión los fragmentos únicos de ctDNA de una sola extracción de sangre.

FoundationOne Liquid aprovecha la NGS combinada con algoritmos computacionales de propiedad exclusiva: detecta con precisión todas las cuatro clases* de alteraciones con alta sensibilidad y especificidad.

* Sustituciones de bases, inserciones o deleciones, alteraciones en el número de copias y reordenamientos de genes.

FoundationOne Liquid:

Alta concordancia con el perfil genómico integral basado en tejidos^{*13-15}

- Validado en un amplio rango de tipos de tumores sólidos.²
- En varios estudios de neoplasias de pulmón, mama y gastrointestinales, también se detectó en el ADN tumoral circulante un alto porcentaje de las alteraciones detectadas en tejido tumoral.^{*13-15}



Pulmón
78%



Mama
89%



Gastrointestinal
>90%

Alta especificidad que le garantiza que pueda confiar en las alteraciones que FoundationOne informa en 70 genes^{1,2}

Secuencia de codificación completa (sustituciones de bases, inserciones, alteraciones de número de copias)

APC	AR	ATM	BRC1A	BRC2A	CCND1	CD274 (PD-1)	CDH1	CDK4
CDK6	CDK12	CDKN2A	CHEK2	CRKL	EGFR	ERBB2	ERRF1	FGFR1
FGFR2	FOXL2	KRAS	MDM2	MET	MYC	MYCN	NF1	PALB2
PDCD1LG2 (PD-L2)	PTEN	PTPN11	RBI	SMO	STK11	TP53	VEGFA	

Exones seleccionados

ABL1 Exons 4-9	AKT1 Exon 3	ALK Exons 20-29	ARAF Exons 4, 5, 7, 11, 13, 15, 16	BRAF Exons 11-18	BTK Exons 2, 15	CTNNB1 Exon 3	DDR2 Exons 5, 17, 18	ESR1 Exons 4-8
EZH2 Exons 4, 16, 18	FGFR3 Exons 7, 9, 14	FLT3 Exons 14, 15, 20	GNA11 Exons 4, 5	GNAQ Exons 4, 5	GNAS Exon 1, 8	HRAS Exons 2, 3	IDH1 Exon 4	IDH2 Exon 4
JAK2 Exon 14	JAK3 Exons 5, 11-13, 15, 16	KIT Exons 8, 9, 11-13, 17	MAP2K1 (MEK1) Exons 2, 3	MAP2K2 (MEK2) Exons 2-4, 6, 7	MPL Exon 10	MTOR Exons 19, 30, 39, 40, 43-45, 47, 48, 53, 56	MYD88 Exon 4	NPM1 Exons 4-6, 8, 10
NRAS Exons 2, 3	PDGFRA Exons 12, 18	PDGFRB Exons 12-21, 23	PIK3CA Exons 2, 3, 5-8, 10, 14, 19, 21	RAF1 Exons 3-7, 10, 14, 15, 17	RET Exons 11, 13-16	ROS1 Exons 36-38, 40	TERT (Promoter only)	

Reordenamientos seleccionados

ALK EGFR FGFR2 FGFR3 PDGFRA RET ROS1

Ensayos adicionales: para la detección de biomarcadores seleccionados en el cáncer

Inestabilidad Microsatelital (MSI)

* Los datos se obtienen de una comparación entre FoundationACT®, nuestra prueba de biopsia líquida de primera generación, y FoundationOne, nuestra primera prueba basada en tejidos y predecesora de FoundationOne CDx. *La concordancia refleja las alteraciones detectadas en tejido que también se detectaron en ctDNA en pacientes con ctDNA detectable. Estos valores no incluyen las alteraciones en el número de copias (CNA).

