

NOTRE TOUTE DERNIÈRE GÉNÉRATION DE PROFILAGE GÉNOMIQUE LARGE SUR BIOPSIE LIQUIDE¹

Un test validé pour les tumeurs solides **AUSSI COMPLET** que notre test FoundationOne® CDx sur biopsie tissulaire²⁻³



Profilage génomique large²

Analyse 4 types[†] d'altérations sur >300 gènes + MSI-élevé + bTMB + fraction tumorale



Spécificité et sensibilité élevées⁴



Validation analytique et clinique¹



Diagnostic Compagnon⁴

approuvé par la FDA pour 3 inhibiteurs de TKI dans le CBNPC (muté EGFR) et un inhibiteur de PARP dans le cancer de la prostate (muté BRCA1/2)



Rapport approfondi²

pour aider à élaborer des stratégies thérapeutiques personnalisées

Une simple prise de sang et un court délai de rendu des résultats pour permettre une décision thérapeutique **PLUS RAPIDE**^{1,4}



2 tubes de sang total^{4,5} (8,5 mL chacun)

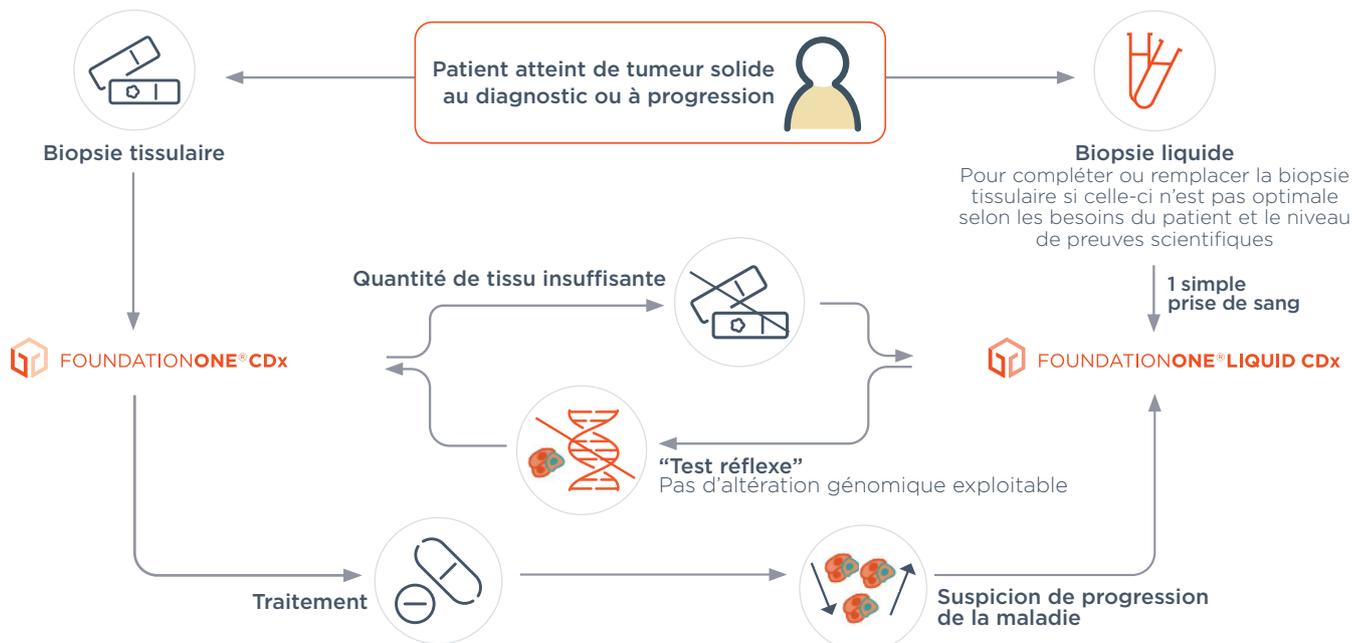
pour pallier le manque de tissu ou éviter une biopsie tissulaire invasive non réalisable.



Moins de **2 semaines**

pour l'obtention des résultats à compter de la réception des échantillons au sein de notre laboratoire.

Une solution **ADAPTÉE À TOUTES LES ÉTAPES** du parcours de soins^{1-3,6-7}



CDx : diagnostic compagnon. MSI-élevé : instabilité microsatellitaire élevée (ou MSI-High). bTMB : charge mutationnelle sur le sang (blood tumor mutational burden). TKI : Tyrosine kinase / PARP : poly (ADP-ribose) polymérase.

¹La validation du FoundationOne® Liquid CDx repose sur > 7 500 échantillons couvrant > 30 000 variants uniques sur les 324 gènes analysés et dans 37 indications de cancer. La validation est réalisée en comparaison avec un texte externe d'analyse sur ADN libre circulant. FoundationOne® Liquid CDx est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM-DIV), marqué CE.⁵

FoundationOne® CDx est un test de profilage génomique des mutations des tumeurs solides sur échantillon tissulaire. FoundationOne® Liquid CDx est un test sur biopsie liquide pour les tumeurs solides qui permet d'analyser l'ADN libre circulant (ADNlc) dans le sang. Pour une information complète sur : - FoundationOne® CDx, consultez <https://www.foundationmedicine.fr/> - FoundationOne® Liquid CDx, consultez les spécifications techniques. La décision d'effectuer un test FoundationOne® est prise par l'oncologue responsable de la stratégie thérapeutique. FoundationOne® CDx et FoundationOne® Liquid CDx sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV). Ce sont des produits réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Situation au regard de la prise en charge : le référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN), mis en place par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) dans le cadre du développement de l'innovation en santé, offre un dispositif pérenne de soutien à la biologie médicale et à l'anatomocytopathologie innovantes. Les actes de séquençage haut débit (NGS) peuvent être financés dans le cadre de ce référentiel selon les modalités fixées par la DGOS. Fabricant : Foundation Medicine®, Inc - 150 Second Street Cambridge, MA 02141, USA. Mandataire : Qarad b.v.b.a, Ciplastraat 3, 24400 Geel, Belgique. Distributeur autorisé en dehors des Etats-Unis : Roche SAS 4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne Billancourt Cedex, France.



FOUNDATION
MEDICINE®



FoundationOne® Liquid CDx : liste des gènes²

ABL1 [Exons 4-9]	CARD11	DDR1	FGFR3 [Exons 7, 9 (appellation alternative exon 10), 14, 18, Intron 17]	KDR	MYD88 [Exon 4]	PPP2R1A	SMAD4
ACVR1B	CASP8	DDR2 [Exons 5, 17, 18]	FGFR4	KEAP1	NBN	PPP2R2A	SMARCA4
AKT1 [Exon 3]	CBFB	DIS3	FH	KEL	NF1	PRDM1	SMARCB1
AKT2	CBL	DNMT3A	FLCN	KIT [Exons 8, 9, 11, 12, 13, 17, Intron 16]	NF2	PRKARIA	SMO
AKT3	CCND1	DOT1L	FLT1	KLHL6	NFE2L2	PRKCI	SNCAIP
ALK [Exons 20-29 Introns 18,19]	CCND2	EED	FLT3 [Exons 14, 15, 20]	KMT2A (MLL) [Introns 6, 8-11, Intron 7]	NFKBIA	PTCH1	SOCS1
ALOX12B	CCND3	EGFR introns 7, 15, 24-27]	FOXL2	KMT2D (MLL2)	NKX2-1	PTEN	SOX2
AMER1 (FAM123B)	CCNE1	EP300	FUBP1	KRAS	NOTCH1	PTPN11	SOX9
APC	CD22	EPHA3	GABRA6	LTK	NOTCH2 [Intron 26]	PTPRO	SPEN
AR	CD70	EPHB1	GATA3	LYN	NOTCH3	QKI	SPOP
ARAF [Exons 4, 5, 7, 11, 13, 15, 16]	CD74* [introns 6-8]	EPHB2	GATA4	MAF	NPM1 [Exons 4-6, 8, 10]	RAC1	SRC
ARFRP1	CD79A	ERBB2	GATA6	MAP2K1 (MEK1) [Exons 2, 3]	NRAS [Exons 2, 3]	RAD21	STAG2
ARID1A	CD79B	ERBB3 [Exons 3, 6, 7, 8, 10, 12, 20, 21, 23, 24, 25]	GNAI1 [Exons 4, 5]	MAP2K2 (MEK2) [Exons 2-4, 6, 7]	NSD3 (WHSC1L1)	RAD51	STAT3
ASXL1	CD274 (PD-L1)	ERBB4	GNAI3	MAP2K4	NT5C2	RAD51B	STK11
ATM	CDC73	ERCC4	GNAQ [Exons 4, 5]	MAP3K1	NTRK1 [Exons 14, 15, Introns 8-11]	RAD51C	SUFU
ATR	CDH1	ERG	GNAS [Exons 1, 8]	MAP3K13	NTRK2 [Intron 12]	RAD51D	SYK
ATRX	CDK12	ERRF1	GRM3	MAPK1	NTRK3 [Exons 16, 17]	RAD52	TBX3
AURKA	CDK4	ESR1 [Exons 4-8]	GSK3B	MCL1	NUTM1* [Intron 1]	RAD54L	TEK
AURKB	CDK6	ETV4* [Intron 8]	H3F3A	MDM2	P2RY8	RAF1 [Exons 3, 4, 6, 7, 10, 14, 15, 17, Introns 4-8]	TERC* {ncRNA}
AXIN1	CDK8	ETV5* [Introns 6,7]	HDAC1	MDM4	PALB2	RARA [Intron 2]	TERT* {Promoter}
AXL	CDKN1A	ETV6* [Introns 5,6]	HGF	MED12	PARK2	RB1	TET2
BAP1	CDKN1B	EWSR1* [Introns 7-13]	HNF1A	MEF2B	PARP1	RBM10	TGFBR2
BARD1	CDKN2A	EZH2 [Exons 4, 16, 17, 18]	HRAS [Exons 2, 3]	MEN1	PARP2	REL	TIPARP
BCL2	CDKN2B	EZR* [Introns 9-11]	HSD3B1	MERTK	PARP3	RET [Introns 7, 8, Exons 11, 13-16, Introns 9-11]	TMPRSS2* [Introns 1-3]
BCL2L1	CDKN2C	FAM46C	ID3	MET	PAX5		TNFAIP3
BCL2L2	CEBPA	FANCA	IDH1 [Exon 4]	MITF	PBRM1	RICTOR	TNFRSF14
BCL6	CHEK1	FANCC	IDH2 [Exon 4]	MKNK1	PDCD1 (PD-1)	RNF43	TP53
BCOR	CHEK2	FANCG	IGF1R	MLH1	PDCD1LG2 (PD-L2)	ROS1 [Exons 31, 36-38, 40, Introns 31-35]	TSC1
BCORL1	CIC	FANCL	IKBKE	MPL [Exon 10]	PDGFRA [Exons 12, 18, Introns 7, 9, 11]		TSC2
BCR* [Introns 8, 13, 14]	CREBBP	FAS	IKZF1	MRE11A	PDGFRB [Exons 12-21, 23]	RPTOR	TYRO3
BRAF [Exons 11-18, Introns 7-10]	CRKL	FBXW7	INPP4B	MSH2 [Intron 5]	PDK1	RSPO2* [Intron 1]	U2AF1
BRCA1 [Introns 2, 7, 8, 12, 16, 19, 20]	CSF1R	FGF10	IRF2	MSH3	PIK3C2B	SDC4* [Intron 2]	VEGFA
BRCA2 [Intron 2]	CSF3R	FGF12	IRF4	MSH6	PIK3C2G	SDHA	VHL
BRD4	CTCF	FGF14	IRS2	MST1R	PIK3CA Exons 2, 3, 5-8, 10, 14, 19, 21 (Exons codants 1, 2, 4-7, 9, 13, 18, 20)	SDHB	WHSC1
BRIP1	CTNNA1	FGF19	JAK1	MTAP	PIK3CB	SDHC	WT1
BTG1	CTNNB1 [Exon 3]	FGF23	JAK2 [Exon 14]	MTOR [Exons 19, 30, 39, 40, 43-45, 47, 48, 53, 56]	PIK3R1	SDHD	XPO1
BTG2	CUL3	FGF3	JAK3 [Exons 5, 11, 12, 13, 15, 16]	MUTYH	PIM1	SETD2	XRCC2
BTK [Exons 2, 15]	CUL4A	FGF4	JUN	MYB* [Intron 14]	PMS2	SF3B1	ZNF217
C11orf30 (EMSY)	CXCR4	FGF6	KDM5A	MYC [Intron 1]	POLD1	SGK1	ZNF703
C17orf39 (GID4)	CYP17A1	FGFR1 [Introns 1, 5, Intron 17]	KDM5C	MYCL (MYCL1)	POLE	SLC34A2* [Intron 4]	
CALR	DAXX	FGFR2 [Intron 1, Intron 17]	KDM6A	MYCN	PPARG	SMAD2	

FoundationOne® Liquid CDx permet l'analyse de 324 gènes, dont 309 gènes avec une couverture complète des exons (séquences codantes) et 15 gènes avec une couverture uniquement d'introns (séquences non-codantes) sélectionnés (indiqués par un *). Une sélection de gènes et d'exons (indiqués en gras) est analysée avec une sensibilité supérieure.

► UTILITÉ CLINIQUE démontrée pour les TUMEURS SOLIDES et notamment⁹⁻¹⁵ :



Cancer bronchique



Cancer du sein



Cancer de la prostate



Cancer de l'ovaire

► Aide au diagnostic et décisions cliniques pour¹⁶⁻¹⁹ :



Cancers rares



Cancers d'origine inconnue



Approche agnostique

Pour plus d'informations, veuillez consulter les spécifications techniques de FoundationOne® Liquid CDx en scannant ce QR code.



1. Roche. Communiqué de Presse, Approbation FDA : <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-08-28.htm>. 2. FoundationOne® Liquid CDx, Spécifications Techniques. 3. FoundationOne® CDx, Spécifications Techniques. 4. FoundationOne® Liquid CDx, Informations Techniques. 5. FoundationOne® Liquid CDx, Instructions pour les échantillons. 6. Francis G, Stein S. Int J Mol Sci 2015;16:14122-14142. 7. Siravegna G, et al. Ann Oncol 2019;30:1580-1590. 8. FoundationOne® Liquid CDx, Déclaration de conformité CE. 9. Planchard D, et al. Ann Oncol 2019;30:863-870. 10. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Non-Small Cell Lung Cancer. Version 3.2020, Feb 2020. Disponible sur : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf (Consulté en avril 2020). 11. Cardoso F, et al. Ann Oncol 2019;30:1194-1220. 12. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer. Version 3.2020, March 2020. Disponible sur : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf (Consulté en avril 2020). 13. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Prostate Cancer. Version 1.2020, March 2020. Disponible sur : https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf (Consulté en avril 2020). 14. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Ovarian Cancer. Version 1.2020, March 2020. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/ovarian.pdf (Consulté en avril 2020). 15. Colombo N, et al. Ann Oncol 2019;30:672-705. 16. Conway AM, et al. Br J Cancer 2018;120:141-153. 17. Amatu A, et al. ESMO Open 2016;1(2):e000023. 18. Mateo J, et al. Eur Urol 2017;71:417-425. 19. Khagi Y, et al. Clin Cancer Res 2017;23(19):5729-5736.

