

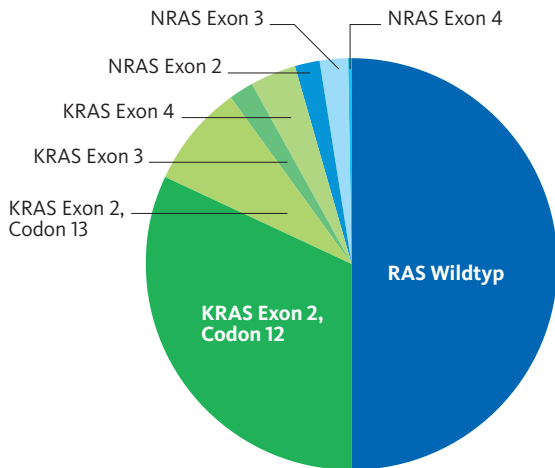
OncoBEAM[®] RAS CRC Diagnostikplattform

Hohe Sensitivität – Nachgewiesener klinischer Nutzen¹



Go beyond biopsy with blood

OncoBEAM® RAS erfüllt die aktuellen Richtlinien der RAS-Status-Bestimmung



- 2015 wurden die Leitlinien für das kolorektale Karzinom (KRK) aktualisiert und enthalten seitdem die Empfehlung, eine erweiterte RAS-Analyse vor Beginn einer Anti-EGFR-Therapie durchzuführen.^{1,2,3}
- In einer Meta-Analyse von neun randomisierten kontrollierten Studien (RCT) wurde die Prävalenz von RAS-Mutationen (KRAS-Exon 2- und weitere KRAS- und NRAS-Mutationen) bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (mKRK) untersucht. Das Ergebnis dieser Analyse zeigte, dass auch Patienten mit neuen RAS-Mutationen wahrscheinlich nicht von einer Anti-EGFR-Therapie profitieren.⁴
- Die ermittelten Mutationsfrequenzen von KRAS und NRAS in den Exonen 2, 3 und 4 der Meta-Analyse, bilden die Grundlage unseres OncoBEAM® RAS CRC Testkits. Mit der BEAMing-Technologie und der Diagnostikplattform bieten wir ein umfangreiches Panel von 34 Mutationen in den KRAS- und NRAS-Onkogenen an.

Hohe Übereinstimmung mit gewebebasierter Diagnostik

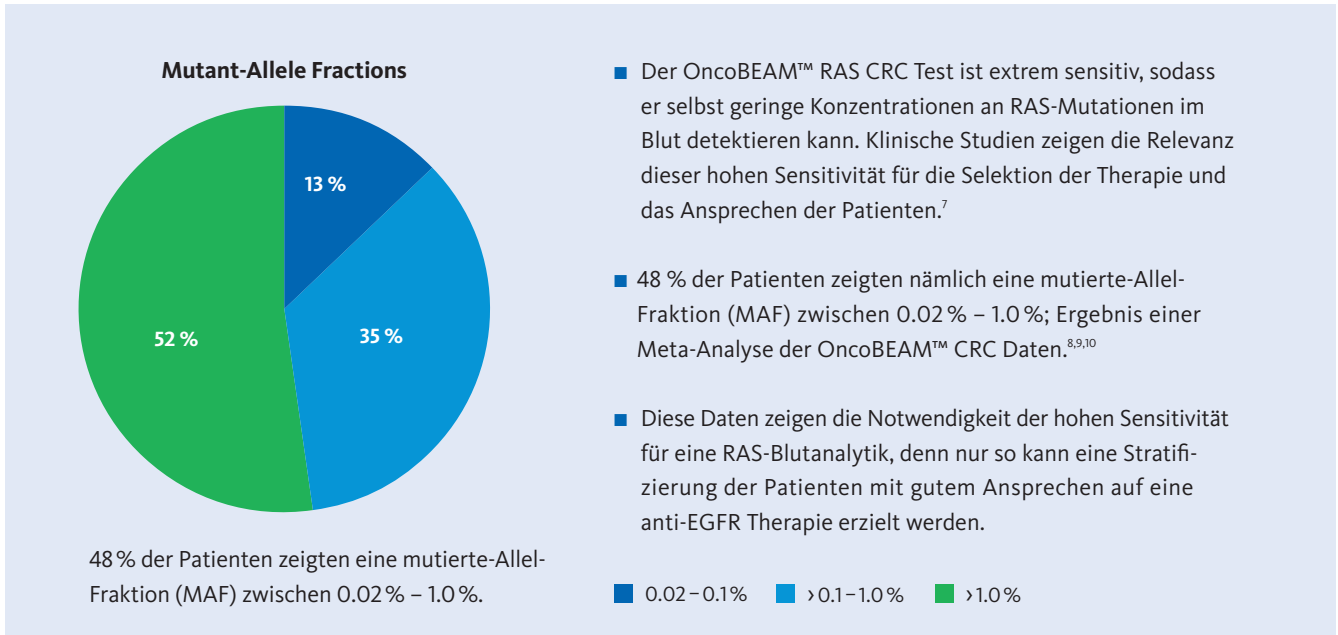
Der blutbasierte OncoBEAM® RAS CRC Test zeigt eine hohe Übereinstimmung mit gewebebasierten Standardverfahren⁵

Plasmabasierte OncoBEAM® RAS-Analytik	Gewebebasierte RAS-Analytik		
	Mutation nachgewiesen	Keine Mutation nachgewiesen	Gesamt
Mutation nachgewiesen	112	7	119
Keine Mutation nachgewiesen	9	110	119
Gesamt	121	117	238

- **Gesamt-prozentuale Übereinstimmung = 93,3 % (222/238)**
- Positiv-prozentuale Übereinstimmung = 92,6 % (112/121)
- Negativ-prozentuale Übereinstimmung = 94,0 % (110/117)
- OncoBEAM® RAS CRC plasmabasierte Analyse Stadium IV Population mit Mutation = 50,0 % (119/238)
- Gewebebasierte Analyse Stadium IV Population mit Mutation = 50,8 % (121/238)

Hohe Sensitivität

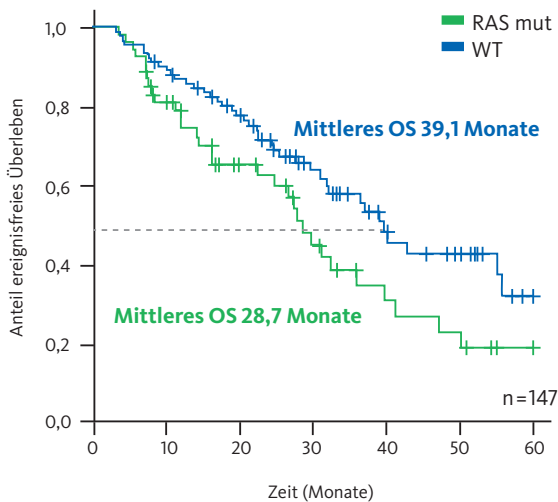
Die OncoBEAM® RAS CRC Diagnostikplattform verfügt über die erforderliche Sensitivität bereits geringe Fraktionen mutierter RAS-Allele im Blut nachzuweisen.



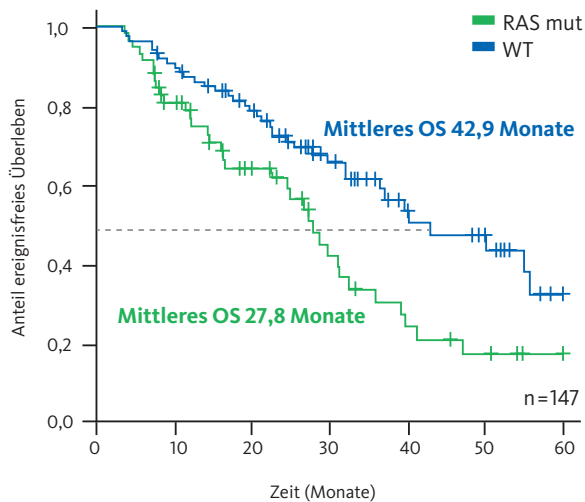
Vergleichbarkeit in der klinischen Leistung mit gewebsbasierter Diagnostik

Kein signifikanter Unterschied im Gesamtüberleben zwischen dem Einsatz von blutbasierter oder gewebsbasierter Diagnostik

Gesamtüberleben (OS) in der Population metastasiertem KRK-Patienten unter Verwendung von gewebsbasierter Diagnostik⁶



Gesamtüberleben (OS) in der Population mit metastasiertem KRK-Patienten unter Verwendung der blutbasierten BEAMing-Diagnostik⁶



Die OncoBEAM®-Technologie vereint den Vorteil der minimalinvasiven blutbasierten Diagnostik mit der Genauigkeit der Gewebediagnostik zur Identifizierung der Patienten, die mit hoher Wahrscheinlichkeit von einer Anti-EGFR-Therapie profitieren.



Sysmex OncoBEAM® RAS CRC Testkit und das CyFlow® Cube 6i System
(Durchflusssystem mit Autoloader-Einheit)

Die OncoBEAM® RAS CRC Plattform bietet klinisch validierte, standardisierte, blutbasierte Diagnostik für Ihr Labor:

Unser Test-Menü

OncoBEAM® RAS CRC Kit CE-IVD
(16 KRAS-Mutationen und 18 NRAS-Mutationen)
Sysmex Art.-Nr. ZR150100

KRAS 16
Exon 2: Codons 12 & 13
Exon 3: Codons 59 & 61
Exon 4: Codons 117 & 146

NRAS 18
Exon 2: Codons 12 & 13
Exon 3: Codons 59 & 61
Exon 4: Codons 117 & 146

Besuchen Sie uns auf www.sysmex.de/RAS · www.sysmex.at/RAS

Literatur

- [1] **Grasselli, J et al.** (2016): Circulating tumor DNA extended RAS mutational analysis as a surrogate of mutational status of tumor samples in metastatic colorectal cancer and its impact on patient selection for anti-EGFR therapy. Study presented at the meeting of ESMO 18th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, Spain. *Ann Oncol* 27 (suppl_2): ii127, O – 024
- [2] **NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™: Colon Cancer.** National Comprehensive Cancer Network. V2, 2017.
- [3] **Van Cutsem, E et al.** (2016): ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol* 27(8):1386 – 1422.
- [4] **Allegra, J et al.** (2016): Extended RAS gene mutation testing in metastatic colorectal carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. *J Clin Oncol* 34(2):179 – 185.
- [5] **Sorich, MJ et al.** (2015): Extended RAS mutations and anti-EGFR monoclonal antibody survival benefit in metastatic colorectal cancer: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Oncol* 26(1):13 – 21.
- [6] **OncoBEAM™ RAS CRC Kit Instructions for Use, OBMRASIVD.**
- [7] **Vidal Barrull, J et al.** (2016): Accuracy of plasma RAS mutation testing for therapy selection and monitoring of colorectal cancer patients. ESMO 2016. *Ann Oncol* 27 (suppl_6): Abstract 533P.
- [8] **Schmiegel, W et al.** (2017): Blood-based detection of RAS mutations to guide anti-EGFR therapy in colorectal cancer patients: concordance of results from circulating tumor DNA and tissue-based RAS testing. *Mol Oncol* 11(2):208 – 219.
- [9] **Saunders, MP et al.** (2016): Performance assessment of blood based RAS mutation testing: concordance of results obtained from prospectively collected samples. ESMO 2016. *Ann Oncol* 27 (suppl_6): Abstract 526P.
- [10] **Vidal Barrull, J et al.** (2017): Clinical applications of extended ctDNA RAS mutation determination in metastatic colorectal cancer. ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium 2017. *J Clin Oncol* 35 (suppl 4S; Abstract 607).