FOUNDATIONONE® LIQUID CDx

NOTRE TOUTE DERNIÈRE GÉNÉRATION DE PROFILAGE GÉNOMIQUE LARGE SUR BIOPSIE LIQUIDE[1]

Un test validé pour les tumeurs solides AUSSI COMPLET que notre test FoundationOne® CDx sur biopsie tissulaire[2-3]

324 GÈNES bTMB+MSI-élevé

Profilage génomique large[2]
Analyse 4 types† d'altérations sur **>300** gènes + **MSI-élevé** + **bTMB** + **fraction tumorale**

Spécificité et sensibilité élevées[4]

FDA

Validation analytique et clinique[1]

CDx

Diagnostic Compagnon[4]
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)

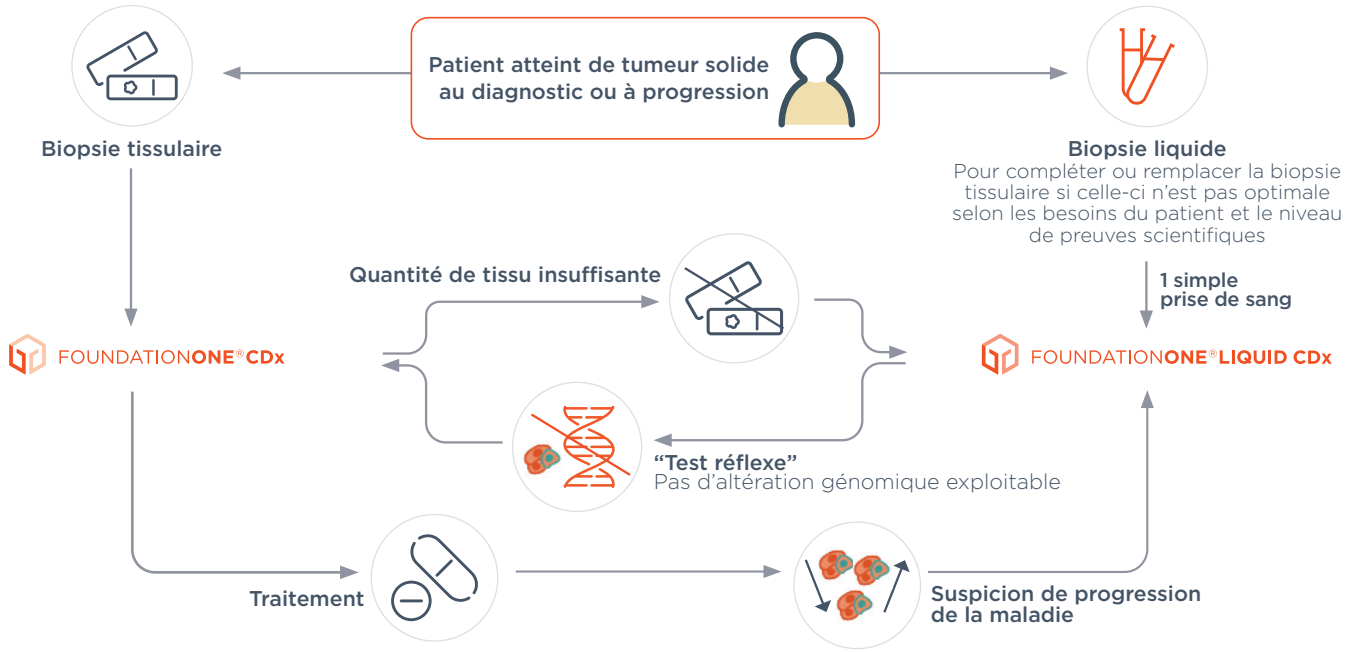
Rapport approfondi[2]
pour aider à élaborer des **stratégies thérapeutiques personnalisées**

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

*La 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.[8]

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, Cipalstraat 3, 24400 Geel, Belgique. Distributeur autorisé en dehors des Etats-Unis : Roche SAS 4, cours de l'Ile Seguin, 92650 Boulogne Billancourt Cedex, France.

FOUNDATION MEDICINE®

Roche

FoundationOne® Liquid CDx : liste des gènes [2]

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	PRKAR1A	**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]	EPHB4	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]	**GNA11** [Exons 4, 5]	**MAP2K2 (MEK2)** [Exons 2-4, 6, 7]	NSD3 (WHSC1L1)	RAD51	STAT3
ASXL1	**CD274 (PD-L1)**	ERBB4	GNA13	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**	**ERRFI1**	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 notamment [9-15] :

- Cancer bronchique
- Cancer du sein
- Cancer de la prostate
- Cancer de l'ovaire

▶ Aide au diagnostic et décisions cliniques pour [16-19] :

- Cancers rares
- CUP — 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.

D-20/0439 - Etabli en octobre 2020

FOUNDATION MEDICINE® | Roche