

A black and white portrait of a middle-aged woman with shoulder-length hair, looking directly at the camera with a slight smile. She is wearing a dark, textured top and a necklace with a teardrop pendant. In the upper left corner, there is a geometric diagram consisting of several interconnected triangles and lines, resembling a stylized molecular structure or a network diagram. The diagram is drawn with thin orange lines on a white background.

Šta je gensko testiranje tumora?
Saznajte kako Foundation Medicine gensko testiranje tumora može pomoći u izradi Vašeg individualnog plana liječenja

Ova brošura sadrži važne informacije o testovima genskog profiliranja tumora FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx i FoundationOne®Heme.

Brošura je namijenjena oboljelim od malignih bolesti kojima je preporučen jedan od navedena tri testa od strane nadležnog ljekara.

Ova brošura nije namijenjena pružanju medicinskih savjeta i ne može zamijeniti savjete Vašeg ljekara, niti može biti smatrana potpunim izvorom informacija.

U slučaju da imate pitanja vezana za FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx i FoundationOne®Heme test, Vašu dijagnozu ili liječenje, molimo Vas da razgovarate za Vašim ljekarom.

Za dodatne informacije:

U slučaju da Vam je preporučen jedan od navedena tri testa, molimo Vas da pročitate obrazac informiranog pristanka za pacijente.

Informacije su dostupne i putem web stranica:

www.foundationmedicine.ba

www.foundationmedicine.com

Roche d.o.o. - Roche Ltd.

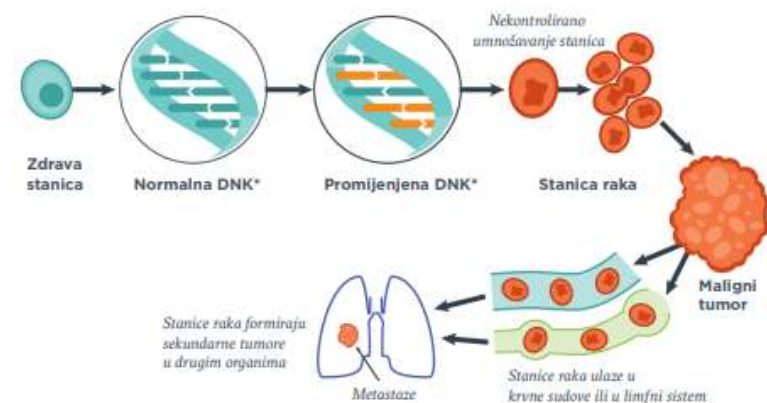
Telefon: +387 33 568 450

Email: bosnia.medinfo@roche.com

O raku

Rak je uzrokovan genetskim promjenama u stanicama.¹

Rak nastaje kada DNK u ljudskoj stanici pretrpi oštećenje ili mutira na način koji onemogućava tijelu da otkrije problem ili da ga popravi.^{1,2}



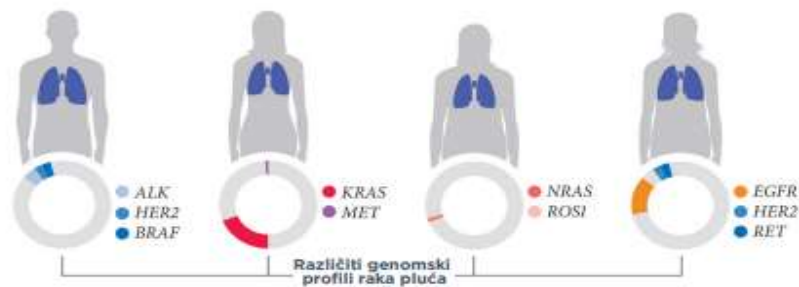
Takve abnormalne stanice mogu nekontrolirano rasti i stvarati tumore ili mase koje zahvaćaju zdravo tkivo i organe. Tradicionalno se rak kategorizirao prema mjestu u tijelu na kojem se razvio (rak pluća, rak dojke itd.), a većina bolesnika s istim tipom raka liječila se istom kemoterapijom.³⁻⁴

*DNK: (eng. deoxyribonucleic acid), molekule unutar stanica koje sadrže genetsku informaciju.

Svaki rak je jedinstven

Broj i tip mutacija* u genomu (DNK) je karakterističan za svaki dijagnosticirani rak, čineći ovo oboljenje jedinstvenim.^{5,6}

Posljednjih su godina istraživanja raka otkrila specifične gene povezane s rastom tumora. Zahvaljujući tome, rak se danas može kategorizirati prema promjenama u genomu (DNK) koje potiču njegov rast.⁵



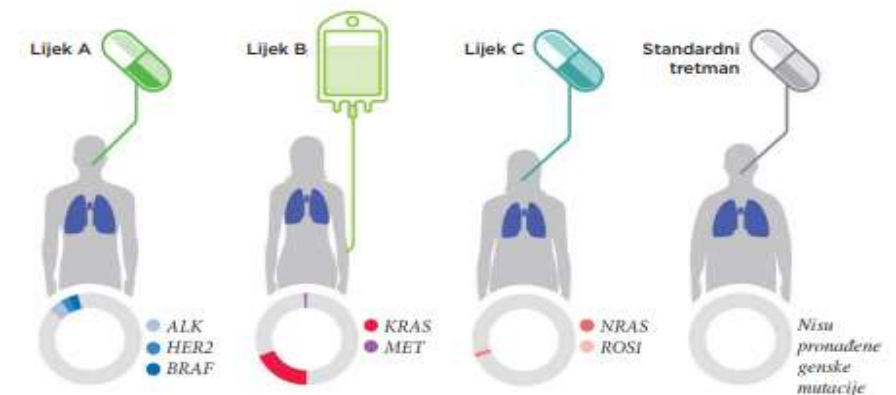
Primjera radi, ranije se smatralo da je rak pluća jedno oboljenje. Danas nam je poznato da čak i ako imate isti tip tumora kao neko drugi (npr. rak pluća), DNK mutacije u Vašem tumoru se mogu razlikovati i Vaš tretman se može razlikovati u odnosu na tretman raka pluća za drugog pacijenta. S druge strane, čak i kada se primarno Vaš tumor nalazi na drugom organu, DNK mutacije mogu biti iste. U tom slučaju, Vi i pacijent sa dijagnozom rakom pluća, možete imati koristi od sličnog tretmana.⁴

Kako liječenje može biti prilagođeno meni?

Personalizirani tretman se zasniva na Vašem jedinstvenom genomskom profilu i vrsti dijagnosticiranog raka.

Postoji nekoliko tretmanskih opcija za rak koji uključuju hirurgiju, radioterapiju, kemoterapiju, ciljanu terapiju i imunoterapiju.⁷

Ciljani lijekovi su razvijeni sa mogućnosti da ciljaju stanice raka koje imaju specifične DNK mutacije. Ovakva vrsta terapije je drugačija od standardne neselektivne terapije, kao što je kemoterapija, koja specifično ne cilja stanice raka i može uništiti i naše brzo-rastuće zdrave stanice.^{8,9}



Ako tumor sadrži specifični biomarker, ciljana terapija se može koristiti protiv tog biomarkera. Testiranjem Vašeg tumorskog uzorka, Vaš ljekar može uzeti u obzir ove informacije da bi odredio najoptimalniji tretmanski pristup za Vas.

Dostupno je više različitih metoda za testiranje raka, koje tragaju za DNK mutacijama u Vašim stanicama raka.

* Mutacija: promjena (greška, oštećenje) u ćelijskoj DNK. Smatra se da rak nastaje kao posljedica oštećenja ćelijske DNK.⁴ Prikazane mutacije su navedene samo u svrhu ilustracije.



Sveobuhvatnim genskim profiliranjem se ispituju sve mutacije koje potiču rast tumora u samo jednom testu¹⁰⁻¹²

Zašto je sveobuhvatno gensko profiliranje drugačije u odnosu na druge dostupne biomarker testove?

Postoji nekoliko različitih tipova genskog testiranja, koji uključuju pojedinačna biomarker testiranja, testiranja malog broja gena i sveobuhvatno gensko profiliranje. Sve ove metode testiraju Vaš uzorak tumora na mutacije u DNK, ali imaju različite principe.

Na primjer, DNK ove stanice raka ima 4 mutacije

Pojedinačno biomarker testiranje ili djelomično testiranje panela gena (tzv. hot-spot testiranje)

Pojedinačnim biomarker testiranjem i tzv. hot-spot testiranjem se traže prethodno definirane individualne mutacije na određenim regijama DNK u Vašoj stanici raka. Mutacije koje će se analizirati, uvijek se određuju prije samog početka testiranja. Dakle, ako se prethodno ne odabere određena mutacija za testiranje, neće se moći ni pronaći.¹³

Šta predstavlja sveobuhvatno gensko profiliranje? U čemu je razlika?

Sveobuhvatno gensko profiliranje pruža mnogo kompletniju sliku tumora zato što analizira višestruke mutacije cijelom dužinom široke regije DNK u Vašoj stanici raka.

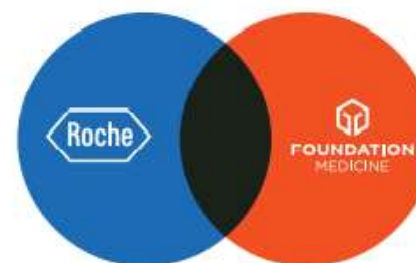
Sveobuhvatno gensko profiliranje u samo jednom testu, pretražuje sve potencijalne mutacije koje mogu biti odgovorne za pojavu i rast vašeg tumora, čak i ako su veoma rijetke.

Ovakav pristup povećava šanse pronalaska važnih mutacija odmah. Ovo također može povećati mogućnosti personalizirane primjene terapija za Vas.¹⁴

Foundation Medicine testovi koriste sveobuhvatno gensko profiliranje^{14,15}

Foundation Medicine nudi visoko-kvalitetni portfolio usluga sveobuhvatnog profiliranja genoma^{10,15-17}

Roche i Foundation Medicine



Roche i Foundation Medicine saraduju da bi približili usluge Foundation Medicine sveobuhvatnog genskog profiliranja tumora svim onkološkim i hematoonkološkim pacijentima širom svijeta.

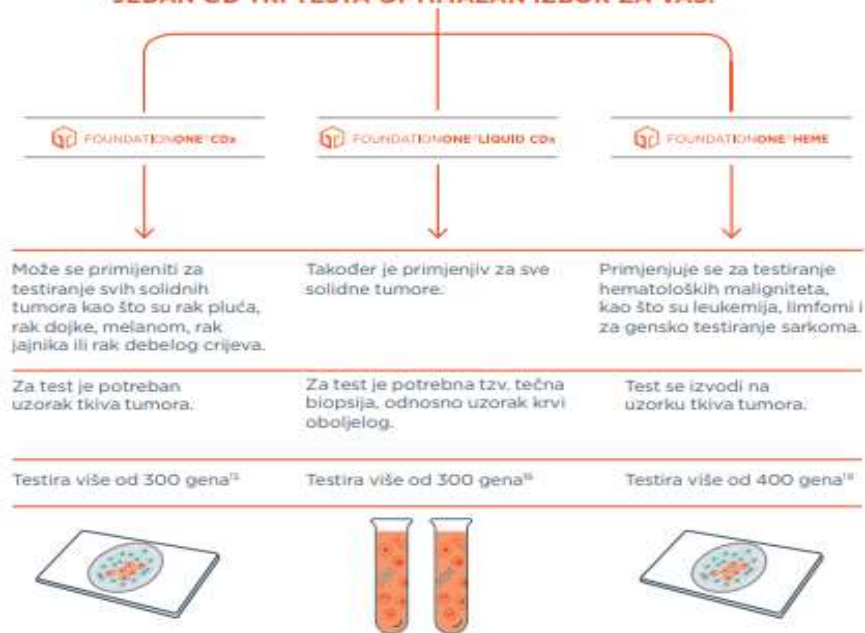
Foundation Medicine je vodeća kompanija u oblasti molekularne dijagnostike malignih tumora u svijetu, koja unosi unovacije u oblast sveobuhvatnog genskog profiliranja.

Doprinosi dugogodišnjoj posvećenosti pionirskom progresu u preciznoj medicini, kompanija Foundation Medicine se pridružila Roche grupaciji, globalnoj farmaceutskoj i dijagnostičkoj kompaniji sa liderskom pozicijom u oblasti tretmana raka i personalizirane medicine.¹⁸

Koja Foundation Medicine usluga sveobuhvatnog genskog profiliranja je odgovarajuća za Vas?^{15,16,19}

Saznajte kako Foundation Medicine testovi mogu pomoći u izradi plana liječenja prilagođenog lično Vama

POSAVJETUJTE SE SA VAŠIM LJEKAROM DA LI JE JEDAN OD TRI TESTA OPTIMALAN IZBOR ZA VAS!



Sva tri testa pružaju nalaz **mikrosatelitske nestabilnosti tumora** (eng. microsatellite instability; MSI) i **mutacijskog opterećenja tumora** (eng. tumor mutational burden; TMB) kao biomarkera koji mogu pružiti dodatnu informaciju lekarima u planiranju liječenja i procjeni potencijalnog odgovora na imunoterapiju (terapija koja koristi imunološki sistem obojelog u borbi protiv karcinoma).^{15,16,19}

Tim stručnjaka analizira Vaš uzorak tumora i kreira sveobuhvatni izvještaj koji se temelji na pronađenim mutacijama u tumoru

TUMOR / UZORAK KRVI



Uzorak tkiva ili uzorak krvi se može uzeti i poslati u Foundation Medicine laboratoriju.

SVEOBUHvatNO GENSKO PROFILIRANJE



Vaš DNK se izolira iz uzorka. DNK se zatim pretražuje na mutacije koje mogu biti odgovorne za razvoj Vašeg karcinoma.²⁰

ANALIZA PODATAKA



Tim stručnjaka koristi veliku bazu podataka o raku, da bi procijenili detektirane mutacije za primjenu tretmanskih opcija, kao što su ciljani lijekovi, imunoterapija ili relevantna klinička ispitivanja.^{20,21}

Foundation Medicine baza podataka se redovno ažurira u skladu sa novim istraživanjima, kliničkim ispitivanjima te stalnim povećanjem broja genomskih profila pacijenata iz standardne kliničke prakse. Zahvaljujući tome možete biti sigurni da je Foundation Medicine izvještaj baziran na najnovijim naučnim podacima.²⁰

FOUNDATION MEDICINE IZVJEŠTAJ



Vaš lekar prima sveobuhvatni izvještaj koji uključuje sve detalje Vašeg profila tumora kao i moguće terapijske opcije i podatke o kliničkim studijama.²¹



Napomena: Podaci svih pacijenata su anonimizirani (ne mogu se povezati sa određenom osobom), čuvaju se u zaštićenoj bazi i ukoliko potpišete pristanak, koriste se isključivo u istraživačke svrhe da bi se unaprijedilo liječenje obojelih od raka.

Rezultati Foundation Medicine testa se šalju Vašem lekaru u formi detaljnog izvještaja

Foundation Medicine izvještaj može pomoći u kreiranju plana liječenja prilagođenog Vama²¹

Prva stranica primjerka FoundationOne® CDx izvještaja²¹



FoundationOne®Liquid CDx izvještaj i FoundationOne® HEME izvještaj su slični kao uzorak izvještaja (FoundationOne® CDx) prikazan ovdje. Da biste vidjeli primjerak, posjetite www.foundationmedicine.ba stranicu.

- 1 Vaši podaci, podaci Vašeg nadležnog ljekara i informacije o Vašem uzorku tumora
- 2 Podaci o biomarkerima i genomskim nalazima: kratak pregled mutacija i drugih karakteristika Vašeg tumora koji mogu pomoći da Vaš ljekar razumije koji ciljani lijekovi, imunoterapija ili kliničke studije mogu biti relevantni odnosno klinički značajni u Vašem slučaju.
- 3 U ovisnosti od trenutno dostupnim naučnim saznanjima i mutacijama prisutnih u Vašem tumoru, Foundation Medicine izvještaj može ukazati na:
 - a. Lijekove odobrene za primjenu u Vašem tipu tumora.
 - b. Lijekove odobrene za primjenu u drugom tipu tumora.
 - c. Kliničke studije u kojima se ispituju lijekovi povezani sa rezultatima Vašeg testa. Posavjetujte se s Vašim ljekarom o dostupnim kliničkim ispitivanjima i mogućnosti Vašeg sudjelovanja u istim.

Važne napomene o mogućim rezultatima

Foundation Medicine testovi ne mogu predvidjeti kako će Vaš tumor reagirati na terapiju

Ukoliko primite terapiju ili budete uključeni u kliničko ispitivanje na osnovu Foundation Medicine izvještaja, ne postoje garancije da će liječenje imati efekta, s obzirom da brojni faktori utiču na efikasnost liječenja

U iznimnim slučajevima, nema identificiranih genskih promjena u DNK tumorskih stanica

Ovo može biti uzrokovano navedenim:

- a) Rak je povezan sa mutacijama čija uloga nije jasna u Vašem tipu tumora
- b) Rak je povezan sa veoma rijetkim mutacijama koje još uvijek nisu dovoljno poznate, niti ispitane

Ova informacija može također biti značajna za Vašeg ljekara jer može pomoći da se ne primjeni odnosno da se isključi terapija koja Vam vjerovatno ne bi pomogla



Često postavljena pitanja:

- 1** Da li je potrebno posebno uraditi biopsiju da bi se obezbijedio tkivni uzorak za izvođenje FoundationOne®CDx i FoundationOne®Heme testa?



Sveobuhvatno gensko profiliranje testovima FoundationOne®CDx i FoundationOne®Heme, se može izvesti na postojećem tkivnom uzorku.^{10,12}



Vaš ljekar Vam može preporučiti novu biopsiju u slučaju da:

- Nije ostalo dovoljno uzorka od prethodne biopsije za izvođenje Foundation Medicine analize
- Potrebe za novim uzorkom

- 2** Da li ima smisla raditi Foundation Medicine testove i kada su već urađeni drugi testove za karcinom?

- Unutar jednog tumora može postojati mnogo genomskih „grešaka“ uključujući i rijetke mutacije. Standardni dijagnostički testovi ne mogu uvijek da otkriju sve postojeće mutacije.
- Foundation Medicine testovi mogu da otkriju više genskih mutacija u odnosu na standardne dijagnostičke testove, potencijalno otvarajući vrata za dodatne terapijske mogućnosti u liječenju Vašeg tumora.
- Čak i ako ste dobili ciljanu terapiju kao rezultat standardnog dijagnostičkog testa, Foundation Medicine testovi mogu pružiti dodatne informacije o daljem liječenju.

- 3** Koliko dugo se čeka Foundation Medicine izvještaj?

Na rezultate Foundation Medicine testova se čeka u prosjeku od 14 do 21 dan, uzimajući u obzir trenutak kada je Vaš tkivni ili tečni uzorak (krv) stigao u Foundation Medicine, Inc. Laboratoriju (Boston, SAD).

Rezultat se može čekati i duže u iznimnim situacijama, koje su izvan kontrole laboratorije Foundation Medicine (npr. loši vremenski uslovi mogu uticati na vrijeme isporuke, loš kvalitet dostavljenog tkivnog uzorka može uticati na duži proces evaluacije, ponavljanje analize i sl.)

Često postavljena pitanja:

- 4** Mora li nadležni ljekar koji vodi Vaše liječenje biti upoznat sa činjenicom da ste se odlučili za Foundation Medicine test?

Foundation Medicine ne isporučuje izvještaj direktno pacijentu, već Vašem ljekaru kojeg ste odabrali. Preporuka je da to bude nadležni ljekar koji će imati ključnu ulogu u tumačenju izvještaja te pripremi plana liječenja.

- 5** Da li testovi FoundationOne® CDx, FoundationOne® Liquid CDx i FoundationOne® Heme mogu dati informacije o optimalnoj kemoterapiji?

Ne. Na osnovu rezultata genskog testiranja tumora ne može se predvidjeti odgovor na kemoterapijsko liječenje.

- 6** Da li Foundation Medicine testovi otkrivaju nasljednje genetske promjene u stanicama?

Testovi FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx i FoundationOne®Heme analiziraju sve promjene u stanicama koje su povezane sa razvojem raka, bez obzira da li se radi o nasljednim ili mutacijama stečenim tokom života.

Ako Vi ili Vaša porodica želite informacije da li je rak uzrokovan naslijeđenim mutacijama u genima, posavjetujte se sa Vašim ljekarom o izboru drugačijeg genskog testa.

- 7** Koja su ograničenja Foundation Medicine testa?

- Genske promjene u stanicama su pronađene, ali na osnovu, do sada poznatog nivoa naučnih saznanja, ne postoje ciljane terapijske opcije koje bi se specifično primijenile u Vašem tipu tumora, niti postoje kliničke studije koje se sprovode.
- FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx, FoundationOne®Heme izvještaji se pripremaju u Sjedinjenim Američkim Državama i sadrže informacije koje se tiču lijekova koji možda nisu dostupni (npr. ne možete ih dobiti o trošku zdravstvenog osiguranja) ili odobreni za primjenu u Bosni i Hercegovini.
- Može se dogoditi da terapija nije pogodna za Vas ili ne zadovoljavate kriterije ulaska u navedeno kliničko ispitivanje.
- Čak i u slučaju da Vaš izvještaj sugerira dostupne i odobrene lijekove, ne postoji garancija da će se preporučena terapija pokazati efikasnom u Vašem slučaju. Rak je kompleksna bolest uzrokovana različitim faktorima i odgovor na terapiju može varirati od osobe do osobe.

Često postavljena pitanja:

8 Da li je moguće otkazati već naručen Foundation Medicine test?

Da, analizu je moguće otkazati u bilo kojem trenutku u toku procesa, dok se ne izda Foundation Medicine izvještaj. Test može otkazati jedino nadležni ljekar koji je zatražio analizu.

9 Kada se vrši plaćanje i u kojim situacijama je moguće dobiti povrat novca?

Nakon preporuke nadležnog ljekara za Foundation Medicine test, potrebno je izvršiti plaćanje prije nego što se pokrene proces i uzorak pošalje u Foundation Medicine laboratoriju u Sjedinjenim Američkim Državama.

Povrat novca je moguće dobiti u navedenim slučajevima:

- Kada je test otkazan od strane nadležnog ljekara prije izdavanja finalnog izvještaja
- Neuspješnog testiranja, kada je nemoguće izdati finalni izvještaj
- Smrti pacijenta prije nego što se izvještaj dostavi

10 Je li nadležni ljekar uključen u sam proces uključivanja pacijenta u Foundation Medicine testiranje i u analizu rezultata testa?

Vaš nadležni ljekar Vam može pomoći pri donošenju odluke, ali sve tehničke detalje oko provođenja testiranja dogovarate direktno sa jednim od pružalaca usluge Foundation Medicine genskog profiliranja u BiH: kompanijom Diaggen d.o.o. Sarajevo ili Zdravstvenom Ustanovom S-tetik Banja Luka.

Vaš ljekar prima izvještaj i tumači ga.

Ako se želite detaljnije informirati o Foundation Medicine usluzi molimo Vas da kontaktirate kompaniju Roche:

Roche d.o.o. - Roche Ltd.
Telefon: +387 33 568 450
Email: bosnia.medinfo@roche.com

ili jednog od distributera usluge
Foundation Medicine testova:

GenoLab d.o.o. Sarajevo
+387 61 551 191

Zdravstvena ustanova S-Tetik Banja Luka
+387 51 430 880

Reference:

- National Cancer Institute (NIH). Dostupno na: www.cancer.gov. Pristup: April, 2021.
- Garraway LA and Lander ES. Lessons from the cancer genome. *Cell* 2013;153(1):17-31.
- American Cancer Society. 2019. Dostupno na: www.cancer.org. Pristup: April, 2021.
- National Cancer Institute (NIH). NCI dictionary of cancer terms. Dostupno na: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/search?sortBy=Relevance&lang=en>. Pristup: Mart 2021.
- Baumgart M. (2015) *Am J Hematol Oncol* 11(6):10-15.
- Hami D et al. *Int J Cancer* 2014, 135: 2362-2369.
- NSCLC NCCN Guidelines for Patients 2019.
- NSCLC NCCN Guidelines, Version 4.2021.
- Ohishi K, et al. (2019) *Clin Cancer Res* 19:2544-91.
- Frempton GP et al. *Nat Biotechnol* 2013, 31: 1023-1031.
- Dong L et al. *Curr Genomics* 2015, 16: 263-263.
- Sicklick JK, et al. *Nature Medicine* 2018, 13.
- Neidoo J, Dillon A. *Am J Hematol Oncol* 2014, 10: 4-11.
- Sun JH et al. *Oncologist* 2016, 31: 684-691.
- FoundationOne®CDx Technical Specifications. 2019. Dostupno na: www.rochefoundationmedicine.com/flcdtech/. Pristup: januar, 2021.
- FoundationOne®Liquid Technical Specifications. 2020. Dostupno na: <https://www.foundationmedicine.com/test/foundationone-liquid-cdx/>. Pristup: April, 2021.
- Cook TA et al. *J Mol Diagn* 2018, 20: 696-702.
- Roche Media Release. 2018. Dostupno na: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2018-06-19.htm>. Pristup: April, 2021.
- FoundationOne®HEME Technical Specifications. 2019. Dostupno na: <https://www.foundationmedicine.com/test/foundationone-heme/>. Pristup: April, 2021.
- Foundation Insights. Dostupno na: <https://www.foundationmedicine.com/insights-and-trials/foundation-insights/>. Pristup: April, 2021.
- FoundationOne®CDx Sample report 2018. Dostupno na: www.rochefoundationmedicine.com/reporting/. Pristup: April, 2021.