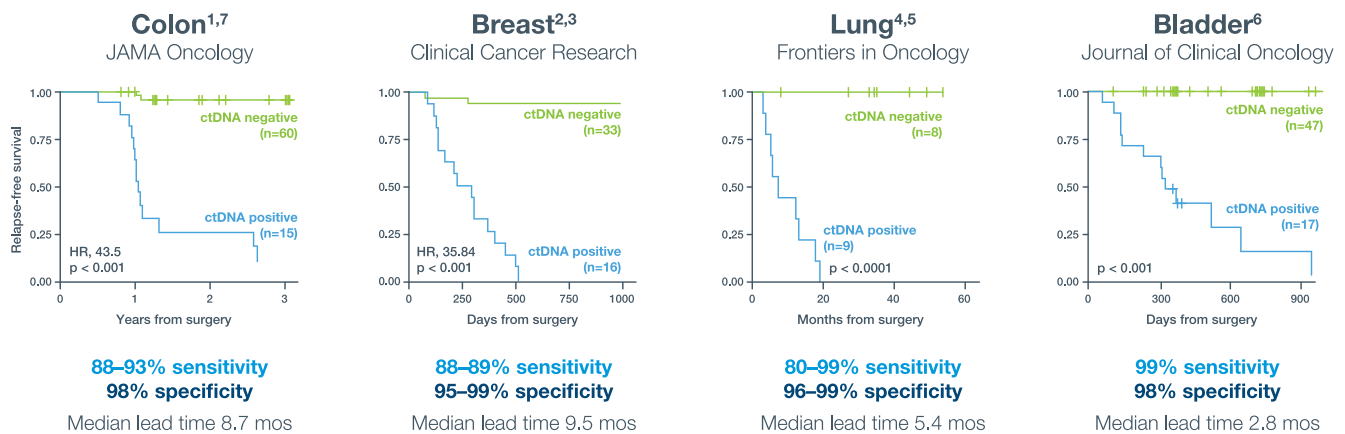


## Hogyan működik a Signatera™?

A kiújulás rizikójának korai felismerése kulcsfontosságú a sikeres daganatellenes kezeléshez. A molekuláris reziduális betegség (MRD) a daganat olyan apró nyomait jelenti a vérből kimutatva, mint a keringő tumor DNS (ctDNA) vagy a tumor DNS-ének mikroszkopikus darabjai. A Signatera™ teszt segítségével kimutatott ctDNA pozitivitás, azaz az MRD jelenléte szignifikáns összefüggést mutat a rövidebb betegségmentes túléléssel számos daganattípus esetén. Kiemelendő továbbá, hogy a ctDNA pozitivitás akár hónapokkal megelőzheti a konzervatív képpalkotó eljárások által detektált relapsust.

A Signatera™ teszt rendkívül érzékeny, személyre szabott, minden esetben a páciens daganatának szövetmintája alapján (műtési blokk vagy core-biopszia) egyedileg tervezzük meg. A daganat egyedi mutációs készletének meghatározása után létrehozunk az egyedi tervezésű Signatera™ követő tesztet, nagyjából 3-4 hét alatt. Ezután rendszeres időközönként vett plazmaminta alapján mérhető a ctDNA szintjének időbeli változása - a követő vizsgálatok esetén a Signatera™ jelentés 1 hét alatt elkészül.



## Hol a helye a Signatera™ vizsgálatnak a klinikai gyakorlatban?

A Signatera™ vizsgálat a betegségtörténet teljes időtartama alatt klinikailag releváns információval szolgál, akár hónapokkal megelőzve a standard-of-care eljárásokból nyerhető prognosztikai adatokat. Ezáltal a terápia és az utánpótlás valóban személyre szabhatóvá válhat. A Signatera™ teszt emellett kiemelkedő eredményességet mutat az immunterápia utánpótlásában (pszeudoprogresszió vs. valódi progresszió elkülönítése), illetve a korai tumorvázlat elérézésében, akár már két ciklus után is.

| 1. Neoadjuváns                       | 2. Adjuváns                      | 3. Utánpótlás                                                                                                                 | 4. Előrehaladott/Áttét |
|--------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Signatera™ klinikai alkalmazhatósága |                                  | Miben segíthet az MRD meghatározása?                                                                                          |                        |
| 1                                    | Neoadjuváns tumorvázlat mérés    | A neoadjuváns kezelés ill. a műtési stratégia személyre szabása (i.e. rectum tumorok TNT megközelítése)                       |                        |
| 2                                    | Postoperatív MRD meghatározás    | Elkülöníteni az adjuváns kezeléssel profitaló betegeket azoktól akiknél a kezelés biztonsággal elhagyható                     |                        |
| 3                                    | Kiújulás kimutatása              | Bizonytalan radiológiai vizsgálatok (pl. mérhetően lévő nyirokcsomók) esetén a kiújulás megerősítése vagy kizárása            |                        |
| 4                                    | A terápia hatékonyságának mérése | A ctDNA dinamika (növekedés ill. csökkenés a ctDNA szintben) mérésével gyorsan beazonosíthatóak a terápiára reagáló páciensek |                        |

HIVATKOZÁSOK: 1.Reinert T, Henriksen TV, Christensen E, et al. Analysis of Plasma Cell-Free DNA by Ultradeep Sequencing in Patients With Stages I to III Colorectal Cancer. JAMA Oncol. 2019. 2. Coombes RC, Page K, Salari R, et al. Personalized Detection of Circulating Tumor DNA Antedates Breast Cancer Metastatic Recurrence. Clin Cancer Res. 2019;25(14):4255-4263. 3. Lebow et al. ctDNA-based detection of molecular residual disease in stage I-III non-small cell lung cancer patients treated with definitive radiotherapy. Front. Oncol. Sec. Radiation Oncology Volume 13 - 2023 4. Christensen E, Birkenkamp-Demtroder K, Sethi H, et al. Early Detection of Metastatic Relapse and Monitoring of Therapeutic Efficacy by Ultra-Deep Sequencing of Plasma Cell-Free DNA in Patients With Urothelial Bladder Carcinoma. J Clin Oncol. 2019;37(18):1547-1557. 5.Kotaka et al. Association of circulating tumor DNA dynamics with clinical outcomes in the adjuvant setting for patients with colorectal cancer from an observational GALAXY study in CIRCULATE-Japan. ASCO GI 2022 6. Bratman SV et al. Personalized circulating tumor DNA analysis as a predictive biomarker in solid tumor patients treated with pembrolizumab. Nature Cancer, 2020; 1; 873-881.



## KAPCSOLAT:

Információs vonal: +36 20 518 1810  
Email cím: info@neweragenetics.hu  
New Era Genetics Kft.  
1025 Budapest, Pusztaszeri út 59.  
www.neweragenetics.hu



TUDJON MEG  
TÖBBET  
A SIGNATERA™  
VIZSGÁLATRÓL