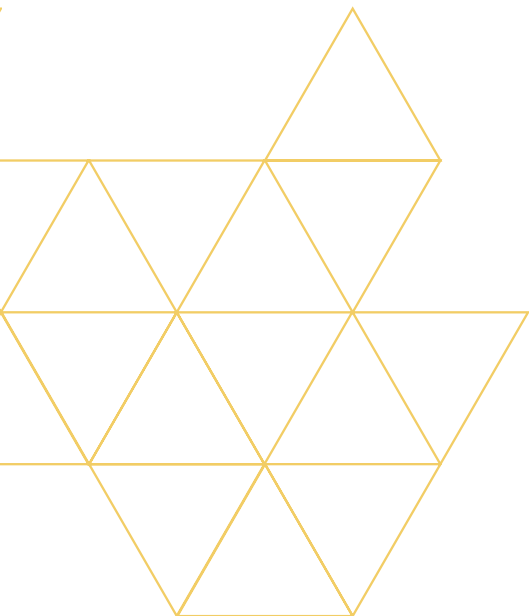




Hacia un tratamiento más efectivo *y preciso en el manejo del cáncer*

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000 de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.
Derechos reservados
Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.
Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.
Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



Cambio de paradigma en el tratamiento del cáncer

Antes

Definición histopatológica del cáncer y tratamiento principal con quimioterapia citotóxica.¹

Ahora

Uso de fármacos dirigidos molecularmente a grupos seleccionados de pacientes con cáncer.¹

TERAPIAS DIRIGIDAS QUE PROMETEN SER MÁS SEGURAS Y MÁS EFICACES

Entre ellas se encuentran la terapia dirigida al HER2 en el cáncer de mama; al cromosoma Filadelfia en la leucemia mieloide crónica, la mutación del *EGFR* en el cáncer de pulmón de células no pequeñas, y a la mutación del *BRAF* en el melanoma.^{1,2}



Actualmente existen en desarrollo clínico cientos de moléculas dirigidas a más de 100 alteraciones en genes relacionados con el cáncer.¹



Se logrará un tratamiento del cáncer más personalizado al abordar los factores moleculares específicos de la enfermedad de cada paciente.^{1,2}

Referencia: 1. Frampton GM, Fichtenholtz A, Otto GA, et al. Development and validation of a clinical cancer genomic profiling test based on massively parallel DNA sequencing. *Nat Biotechnol.* 2013 Nov;31(11):1023-31.

2. Tsimberidou AM. Targeted therapy in cancer. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2015 Dec;76(6):1113-32.

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000

de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.

Derechos reservados

Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.

Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.

Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



¿Qué es la Medicina Personalizada y la Medicina de Precisión?

1
Cuando una persona es diagnosticada con cáncer, generalmente recibe el mismo tratamiento que otras personas que tienen el mismo tipo y estadio de cáncer. Aun así, individuos diferentes pueden responder de una manera diferente.³



2
Múltiples eventos genómicos y epigenéticos caracterizan la progresión y definen la identidad de cada tipo de cáncer, por lo que, las alteraciones genómicas son diferentes en cada paciente. Entre las alteraciones genómicas somáticas que se presentan en el cáncer se encuentran: sustituciones de pares de bases, inserciones/deleciones (indels), alteraciones en el número de copias y reordenamientos.⁴



3
Con el advenimiento de las nuevas tecnologías, ahora es posible obtener una secuencia completa de DNA de un gran número de genes relacionados con cáncer e identificar las alteraciones presentes entre pacientes y entre diferentes tipos de cáncer.⁴



Referencia: 3. Instituto Nacional del cáncer. Medicina de precisión en el tratamiento del cáncer [Internet]. (Consultado en 13 noviembre de 2018). Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/tipos/medicina-de-precision#1>

4. Chakravarthi BV, Nepal S, Varambally S. Genomic and Epigenomic Alterations in Cancer. Am J Pathol. 2016 Jul;186(7):1724-35.

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000

de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.

Derechos reservados

Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.

Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.

Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



¿Qué es la Medicina Personalizada y la Medicina de Precisión?



Medicina Personalizada:

Sistema médico que usa pruebas basadas en secuenciación de siguiente generación (NGS) y/o pruebas proteómicas y metabolómicas, con el fin de seleccionar el tratamiento apropiado para cada paciente.^{2,5}

Debido a que existen factores genómicos y ambientales que regulan los procesos fisiopatológicos, los costos son altos y necesarios para maximizar los beneficios y minimizar los eventos adversos del tratamiento de cada paciente.⁵

La medicina personalizada es adecuada para la investigación del tratamiento de **pacientes con cáncer y otras enfermedades**, especialmente **enfermedades raras**, para promover el bienestar individual.⁵

Medicina de precisión:

Sistema médico que utiliza además de múltiples datos relacionados con la **genómica, epigenómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica, incluye el estilo de vida, factores ambientales, registros médicos, como: la endoscopia, rayos X, tomografía computarizada, resonancia magnética, tomografía por emisión de positrones (PET), ultrasonido y estudios histopatológicos**, para la prevención y el tratamiento de enfermedades.⁵

Para la implementación de la medicina de precisión se debe aplicar la información obtenida de la medicina personalizada, como la genómica, para su implementación en el futuro.⁵

Referencia: 2. Tsimberidou AM. Targeted therapy in cancer. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2015 Dec;76(6):1113-32.

5. Katoh M. The integration of genomics testing and functional proteomics in the era of personalized medicine. *Expert Rev Proteomics.* 2017 Dec;14(12):1055-1058.

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000

de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.

Derechos reservados

Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.

Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.

Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



¿Qué es Foundation Medicine y a qué se dedica?

Es una **compañía líder mundial** en información molecular y secuenciación genómica exhaustiva que conecta a los médicos y sus pacientes con los últimos enfoques de tratamiento para cáncer, acercando a miles de pacientes a la **medicina de precisión**.⁶

El enfoque de Foundation Medicine se basa en el estudio del **perfil genómico exhaustivo** de los pacientes y la generación de **bases de datos** para ayudar a los médicos a vincular a los pacientes con más opciones de tratamiento y ayudar a acelerar el desarrollo de nuevas terapias.⁷

Perfil genómico exhaustivo

Mediante pruebas de secuenciación genómica exhaustiva se analizan más de 300 genes relacionados con cáncer, con el fin de ayudar a comprender la composición genómica del cáncer de un paciente.⁶

El perfil de cada paciente se vincula con las terapias dirigidas conocidas, inmunoterapias y ensayos clínicos, para apoyar la toma de decisiones y optimizar la atención del paciente.⁶



Base de información (Foundation Core)

Es una de las bases de datos genómicas del cáncer **más grandes del mundo**, con **más de 200, 000 registros** de pacientes anónimos.⁶

Diseñada para ayudar a los investigadores y compañías biofarmacéuticas a **avanzar en la medicina de precisión**, desarrollar nuevas terapias y diseñar mejores pruebas.⁶

Referencias: 6. Foundation Medicine [Internet] (Consultado el 26 de noviembre de 2018). Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/>
7. Foundation Medicine. About us [Internet] (Consultado el 26 de noviembre de 2018). Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/about>

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000 de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.
Derechos reservados
Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciatario autorizado de Foundation Medicine® en México.
Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.
Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



Ventajas de la secuenciación genómica exhaustiva, frente a las pruebas tradicionales

Para el éxito de la medicina de precisión es necesario contar con pruebas diagnósticas que detecten de forma exhaustiva las alteraciones genómicas que ocurren en cada tumor, ya que estas pruebas permiten vincular a los pacientes con las terapias dirigidas que se encuentran disponibles y han sido aprobadas, o que se encuentran en estudio.¹



*Aún se le considera el estándar de oro en el diagnóstico molecular, aunque es costoso y requiere mucho tiempo.

Referencias: 1. Frampton GM, Fichtenholtz A, Otto GA, et al. Development and validation of a clinical cancer genomic profiling test based on massively parallel DNA sequencing. *Nat Biotechnol.* 2013 Nov;31(11):1023-31. 8. Drilon A, Wang L, Arcila M, et al. Broad, hybrid capture-based next-generation sequencing identifies actionable genomic alterations in "driver-negative" lung adenocarcinomas. *Clin Cancer Res.* 2015 Aug 15; 21(16): 3631-3639. 9. Ali SM, Hensing T, Schrock AB, et al., Comprehensive Genomic Profiling Identifies a Subset of Crizotinib-Responsive ALK-Rearranged Non-Small Cell Lung Cancer Not Detected by Fluorescence In Situ Hybridization. *Oncologist.* 2016 Jun;21(6):762-70. 10. Del Vecchio F, Mastroiaco V, Di Marco A, Compagnoni C, Capece D, Zazzeroni F, Capalbo C, Alesse E, Tessitore A. Next-generation sequencing: recent applications to the analysis of colorectal cancer. *J Transl Med.* 2017 Dec 8;15(1):246

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000 de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com © 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc. Derechos reservados Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V. licenciatario autorizado de Foundation Medicine® en México. Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud. Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



¿Qué es FoundationOne®CDx?

FoundationOne®CDx es una prueba de **secuenciación genómica exhaustiva**, la cual permite la detección de múltiples alteraciones en genes de células somáticas que son relevantes en el cáncer, mediante una sola prueba.^{8,11}

Es una prueba única que identifica con gran precisión los **4 tipos de alteraciones genómicas** (sustituciones de pares de bases, indels, alteración en el número de copias y reordenamientos en genes) conocidas como causantes de **tumores sólidos**.¹¹

La prueba evalúa simultáneamente toda la secuencia de codificación de **324 genes** relacionados con el cáncer, además **de intrones de más de 30 genes**, a menudo reorganizados o alterados en tumores sólidos.¹¹

>300

genes relacionados
con tumores
sólidos^{2,3}

>30

intrones de
genes
reorganizados o
alterados^{2,3}



Informa la carga mutacional
tumoral (TMB) y la inestabilidad
de microsatélites (MSI) que
pueden predecir la respuesta a la
inmunoterapia¹²

La prueba proporciona una alta sensibilidad y especificidad en la detección de alteraciones genómicas que ocurren a bajas frecuencias, debido a la heterogeneidad del tumor, baja pureza y muestras con poco tejido.¹¹

Referencias: 8. Drilon A, Wang L, Arcila M, et al. Broad, hybrid capture-based next-generation sequencing identifies actionable genomic alterations in "driver-negative" lung adenocarcinomas. Clin Cancer Res. 2015 Aug 15; 21(16): 3631–3639.

11. Download Technical Information (Indications, Contraindications & Limitations) [Internet]. (Consultado el 13 de noviembre de 2018). Disponible en: https://assets.ctfassets.net/vhrbv12lm-ne/6Rt6csmCPuaguuqmgiziY8/e3a9bo456ed71a55d2e4480374695d95/FoundationOne_CDx.pdf

12. Foundation Medicine. What is Foundation One? [Internet]. (Consultado el 13 de noviembre de 2018). Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx>

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000

de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.

Derechos reservados

Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.

Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.

Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



¿Qué es FoundationOne®?

Foundation Medicine brinda información clínicamente significativa sobre alteraciones genómicas, **terapias dirigidas e inmunoterapias** potenciales, **ensayos clínicos** disponibles y otros biomarcadores específicos para el tipo de cáncer de cada paciente.^{13,14}



FoundationOne®CDX
(tumores sólidos)



Informe
de resultados



- Detección de alteraciones genómicas.¹³

- Otros biomarcadores TMB y MSI.¹³

- Opciones de terapias blanco e inmunoterapias dirigidas molecularmente.¹³

- Ensayos clínicos actuales relacionados con las alteraciones encontradas.¹⁴

- Basado en la evidencia clínica publicada disponible actual.²



Tratamiento



Interpretación de resultados por parte del médico para la posterior elección de la terapia.²

Referencias: 13. Goodman AM, Choi M, Wieduwilt M et al., Next Generation Sequencing Reveals Potentially Actionable Alterations in the Majority of Patients with Lymphoid Malignancies. JCO Precis Oncol. 2017 Jun; 1(1): 1–13. 14. He J, Abdel-Wahab O, Nahas MK, et al. Integrated genomic DNA/RNA profiling of hematologic malignancies in the clinical setting. Blood. 2016 Jun 16;127(24):3004–14.

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000

de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDX son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.

Derechos reservados

Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.

Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.

Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



Características de FoundationOne®CDx

FoundationOne®CDx detecta las cuatro clases de alteraciones genómicas, incluyendo las sustituciones de bases, inserciones y deleciones (indels), alteraciones de número de copias y reordenamientos, mediante el uso de una pequeña muestra tumoral fijada en formalina e incluida en parafina (FFPE) de rutina (incluyendo biopsia con aguja o punción con aguja fina).¹¹

Información técnica de la FoundationOne®CDx	Sustituciones de base	Inserciones y deleciones	Alteraciones del número de copias	Reordenamientos
Sensibilidad ¹¹	> 99% MAF ≥ 5%	> 97% MAF ≥ 10%	> 95% CN ≥ 8 o o ≥ 30% núcleo tumoral	≥ 90% > 99% para fusiones de ALK ≥ 20% núcleo tumoral
Especificidad (PPV) ¹¹	> 99%	> 99%	> 99%	> 99%
Profundidad media de la cobertura para la detección específica y sensible de alteraciones de baja frecuencia ¹²	Más de 500 veces			
Biomarcadores para inmunoterapia ¹²	Inestabilidad de microsatélites (MSI) y Carga Mutacional Tumoral (TMB) (biomarcadores que ayudan a predecir la respuesta a la inmunoterapia)			
Requisitos de las muestra ¹¹	Al menos 40 µm de tejido, con un mínimo de 20% de células malignas en 10+1 laminillas no teñidas o en un bloque parafinado. La biopsia con aguja también es aceptable.			
Tiempo de ejecución ¹¹	14 a 17 días (estimados) una vez que llegue la muestra a Foundation Medicine.			

MAF: Frecuencia de alelo mutante; **CN:** Número de copias; **PPV:** Valor Predictivo Positivo

Referencias: 11. FoundationOne CDx Technical Specifications [Internet] (Consultado el 13 de noviembre de 2018) Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx>
12. Foundation Medicine. What is Foundation One? [Internet]. (Consultado el 13 de noviembre de 2018) . Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one>



Valores predictivo positivo y negativo obtenidos mediante FoundationOne®CDx



Los siguientes datos fueron basados en una prueba estadística de no-inferioridad diseñada y presentada por Li *et al.*, 2016. Todos los estudios superaron los criterios de aceptación específicos de cada protocolo.

Biomarcador	Valor Predictivo Positivo (VPP) [†]	Valor Predictivo Negativo (VPN)	Método comparativo*
Deleciones del exon 19 y L858R de EGFR	98.1% (106/108)	99.4% (153/154)	Prueba cobas® de mutaciones EGFR, v2
EGFR T790M	98.9% (87/88)	86.1% (93/108)	Prueba cobas® de mutaciones EGFR, v1 Prueba cobas® de mutaciones EGFR, v2
Reordenamientos de ALK	92.9% (78/84)	100% (75/75)	Prueba CDx Ventana ALK (D5F3) Equipo de sonda FISH Vysis de separación de ALK
KRAS	100% (173/173)	100% (154/154)	Equipo de PCR Therascreen® KRAS RGQ
Amplificaciones (HER2) de ERBB2	89.4% (101/113)	98.4% (180/183)	Equipo PharmDx® FISH de HER2 de Dako
V600 BRAF	99.4% (166/167)	89.6% (121/135) [‡]	Prueba Cobas® de mutaciones BRAF V600
BRAF V600E	99.3% (149/150)	99.2% (121/122)	
BRAF V600 dinucleótido§	96.3% (26/27)	100% (24/24)	Equipo THxID® BRAF

*Cobas® es una marca comercial de Roche Diagnostics Operations, Inc. Therascreen® es una marca comercial de Qiagen. PharmDx® es una marca registrada de Dako Denmark A / S. THxID® es una marca registrada de bioMérieux.*El estándar de referencia utilizado para calcular VPP y VPN se define como las llamadas de consenso entre los dos métodos de comparación: VPP es cuando FoundationOne®CDx y el método(s) de comparación identificaron mutaciones en pacientes mutados y VPN cuando FoundationOne®CDx y el método de comparación(s) no identificó mutaciones en pacientes no mutados.† Se encontró que la sensibilidad de la detección de dinucleótidos de BRAF V600K y V600E se redujo significativamente en la prueba cobas®, en particular para muestras en las que FoundationOne®CDx detectó que los dinucleótidos tenían una frecuencia alélica mutante inferior al 40% (MAF), lo que lleva a un bajo VPN.§Se realizó un estudio con el kit THxID® BRAF (bioMérieux) con muestras con mutación de dinucleótido BRAF V600 detectada por FICDx y muestras negativas BRAF V600 para proporcionar una mejor evaluación de la concordancia de dinucleótidos V600.

Referencias: 11. FoundationOne CDx Technical Specifications [Internet] (Consultado el 13 de noviembre de 2018) Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx>

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000 de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com © 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc. Derechos reservados Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México. Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud. Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



Lista de los genes que evalúa la prueba

Se sabe que estos genes seleccionados están alterados somáticamente en cánceres sólidos, con base en la literatura científica y clínica reciente. FoundationOne®CDx identifica las cuatro clases de alteraciones en cada uno de ellos:

ABL1	ACVR1B	AKT1	AKT2	AKT3	ALK	ALOX12B	AMER1 (FAM123B)	APC
AR	ARAF	ARFRP1	ARID1A	ASXL1	ATM	ATR	ATRX	AURKA
AURKB	AXIN1	AXL	BAP1	BARD1	BCL2	BCL2L1	BCL2L2	BCL6
BCOR	BCORL1	BRAF	BRCA1	BRCA2	BRD4	BRIP1	BTG1	BTG2
BTK	C11orf30 (EMSV)	CALR	CARD11	CASP8	CBFB	CBL	CCND1	CCND2
CCND3	CCNE1	CD22	CD274 (PD-L1)	CD70	CD79A	CD79B	CDC73	CDH1
CDK12	CDK4	CDK6	CDK8	CDKN1A	CDKN1B	CDKN2A	CDKN2B	CDKN2C
CEBPA	CHEK1	CHEK2	CIC	CREBBP	CRKL	CSF1R	CSF3R	CTCF
CTNNA1	CTNNB1	CUL3	CUL4A	CXCR4	CYP17A1	DAXX	DDR1	DDR2
DIS3	DNMT3A	DOT1L	EED	EGFR	EP300	EPHA3	EPHB1	EPHB4
ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC4	ERG	ERRF1	ESR1	EZH2	FAM46C
FANCA	FANCC	FANCG	FANCL	FAS	FBXW7	FGF10	FGF12	FGF14
FGF19	FGF23	FGF3	FGF4	FGF6	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4
FH	FLCN	FLT1	FLT3	FOXL2	FUBP1	GABRA6	GATA3	GATA4
GATA6	GID4 (C17orf39)	GNA11	GNA13	GNAQ	GNAS	GRM3	GSK3B	H3F3A
HDAC1	HGF	HNF1A	HRAS	HSD3B1	ID3	IDH1	IDH2	IGF1R
IKBKE	IKZF1	INPP4B	IRF2	IRF4	IRS2	JAK1	JAK2	JAK3
JUN	KDM5A	KDM5C	KDM6A	KDR	KEAP1	KEL	KIT	KLHL6
KMT2A (MLL)	KMT2D (MLL2)	KRAS	LTK	LYN	MAF	MAP2K1 (MEK1)	MAP2K2 (MEK2)	MAP2K4
MAP3K1	MAP3K13	MAPK1	MCL1	MDM2	MDM4	MED12	MEF2B	MEN1
MERTK	MET	MITF	MKNK1	MLH1	MPL	MRE11A	MSH2	MSH3
MSH6	MST1R	MTAP	MTOR	MUTYH	MYC	MYCL (MYCL1)	MYCN	MYD88
NBN	NF1	NF2	NFE2L2	NFKBIA	NKX2-1	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3
NPM1	NRAS	NT5C2	NTRK1	NTRK2	NTRK3	P2RY8	PALB2	PARK2
PARP1	PARP2	PARP3	PAX5	PBRM1	PDCD1 (PD-1)	PDCD1LG2 (PD-L2)		PDGFRA
PDGFRB	PDK1	PIK3C2B	PIK3C2G	PIK3CA	PIK3CB	PIK3R1	PIM1	PMS2
POLD1	POLE	PPARG	PPP2R2A	PRDM1	PRKAR1A	PRKCI	PTCH1	PTCH1
PTEN	PTPN11	PTPRO	QKI	RAC1	RAD21	RAD51	RAD51B	RAD51C
RAD51D	RAD52	RAD54L	RAF1	RARA	RB1	RBM10	REL	RET
RICTOR	RNF43	ROS1	RPTOR	SDHA	SDHB	SDHC	SDHD	SETD2
SF3B1	SGK1	SMAD2	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SNCAIP	SOC31
SOX2	SOX9	SPEN	SPOP	SRC	STAG2	STAT3	STK11	SUFU
SYK	TBX3	TEK	TET2	TGFBF2	TIPARP	TNFAIP3	TNFRSF14	TP53
TSC1	TSC2	TYRO3	U2AF1	VEGFA	VHL	WHSC1 (MMSET)	WHSC1L1	WT1
XPO1	XRCC2	ZNF217	ZNF703					
REORDENAMIENTOS SELECCIONADOS								
ALK	BCL2	BCR	BRAF	BRCA1	BRCA2	CD74	EGFR	ETV4
ETV5	ETV6	EWSR1	EZR	FGFR1	FGFR2	FGFR3	KIT	KMT2A (MLL)
MSH2	MYB	MYC	NOTCH2	NTRK1	NTRK2	NUTM1	PDGFRA	RAF1
RARA	RET	ROS1	RSP02	SDC4	SLC34A2	TERC	TERT (promoter only)	
TMPRSS2								

Referencia: 11. FoundationOne CDx Technical Specifications [Internet] (Consultado el 13 de noviembre de 2018) Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx>

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000 de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com © 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc. Derechos reservados Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciatario autorizado de Foundation Medicine® en México. Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud. Número de aviso: 193300202C2502



FOUNDATION
MEDICINE®



Instrucciones para la preparación de la muestra para FoundationOne®CDx

FoundationOne®CDx es una prueba de secuenciación genómica exhaustiva diagnóstica complementaria (CDx) para tumores sólidos.¹²

MUESTRAS ACEPTABLES:¹⁵

- Muestras fijadas en formalina e incluidas en parafina (FFPE), muestras de laminillas cortadas son aceptadas.
- Utilice métodos estándares de fijación para conservar la integridad de los ácidos nucleicos. El estándar es formalina al 10% tamponada neutra para el periodo de 6 a 72 horas, no sobrefijar. NO USE otros fijadores (Bouins, B5, AZF, Holland's).
- No descalcificar. Se recomienda EDTA cuando sea necesario descalcificar la muestra. No use ácidos fuertes (por ejemplo, ácido hidróclórico, ácido sulfúrico y ácido pícrico).

Referencia;12. Foundation Medicine. What is Foundation One? [Internet]. (Consultado el 13 de noviembre de 2018). Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx>

15. FoundationOne CDx Specimen Instructions [Internet] (Consultado el 13 de noviembre de 2018) Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx>

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000

de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.

Derechos reservados

Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.

Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.

Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



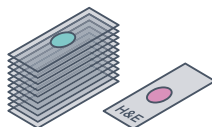
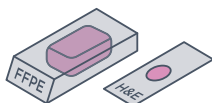
Instrucciones para la preparación de la muestra para FoundationOne®CDx

CARACTERÍSTICAS DE LAS MUESTRAS

1. Tamaño de la muestra

Cuando sea viable, enviar el bloque + una laminilla teñida con H&E

10 laminillas sin teñir (cargadas positivamente, no calentadas y con 4-5 micras de grosor) + una laminilla teñida con H&E*

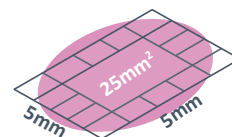


*Para muestras más pequeñas, proporcionar la laminilla H&E original preservará el material para la prueba.

1. Área de superficie

Mínima 25 mm²

Si envía laminillas, proporcionar 10 laminillas sin teñir con cortes de 4-5 micras de grosor para lograr un volumen de tejido de 1 mm³. **



**Las muestras con área de superficie menor pueden cumplir con los requisitos de volumen al enviar laminillas no teñidas o bloques adicionales.

3. Contenido tumoral

Ideal: 30% TN

Mínimo: 20% TN

Porcentaje de núcleos tumorales (% TN) = Número de células tumorales divididas por el número total de células nucleadas

Nota para muestras de hígado: alto contenido tumoral puede ser requerido debido a que, los núcleos de los hepatocitos poseen el doble del contenido del DNA que otras células somáticas.

Referencia: 15. FoundationOne CDx Specimen Instructions [Internet] (Consultado el 13 de noviembre de 2018) Disponible en: <https://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx>

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000

de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.

Derechos reservados

Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.

Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.

Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**



FoundationOne® versus otras pruebas moleculares sin secuenciación genómica exhaustiva en pacientes con adenocarcinoma de pulmón

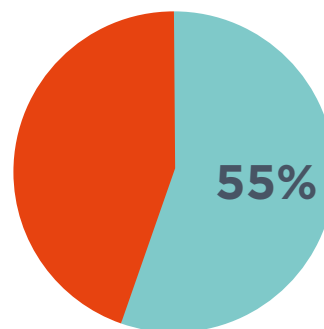
- El objetivo de este estudio fue definir el beneficio potencial de la prueba para tumores sólidos de Foundation Medicine (ensayo NGS basado en secuenciación exhaustiva por captura de híbridos) para identificar alteraciones genómicas susceptibles de terapia dirigida que previamente fueron negativas para un panel de 11 genes conocidos a través de pruebas moleculares estándares (tecnología no-NGS): *EGFR*, *ERBB2*, *KRAS*, *NRAS*, *BRAF*, *MAP2K1*, *PIK3CA*, *AKT1*, *ALK*, *ROS1* y *RET*.

ALTERACIONES GENÓMICAS IDENTIFICADAS:

- Se identificaron una o más alteraciones genómicas por prueba de Foundation Medicine en tumores del **94%** de los pacientes que fueron negativos con pruebas no-NGS.
- Las alteraciones más frecuentes fueron *TP53* (14%, n= 13/96), *EGFR* (7%, n= 7/96), *MDM2* (5%, n= 5/96), *KRAS* (4%, n= 4/96), *CDK4* (4%, n= 4/96) y *SETD2* (4%, n= 4/96). **Las mutaciones pequeñas comprendieron el 55% de las anomalías detectadas:** el 36% (n = 34/96) eran sustituciones de bases no sinónimas, el 16% (n= 15/96) inserción o delección y el 3% (n= 3 / 96) mutación del sitio de empalme.

Mutaciones pequeñas

(Sustituciones de bases no sinónimas, indels y mutación del sitio de empalme).



Referencia: 8. Drilon A, Wang L, Arcila M, et al. Broad, hybrid capture-based next-generation sequencing identifies actionable genomic alterations in "driver-negative" lung adenocarcinomas. *Clin Cancer Res*. 2015 Aug 15; 21(16): 3631–3639.

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000

de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.

Derechos reservados

Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciatario autorizado de Foundation Medicine® en México.

Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.

Número de aviso: 193300202C2502



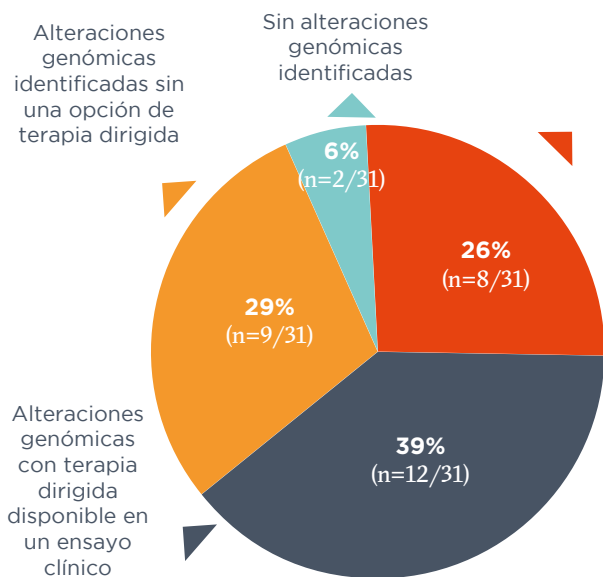
**FOUNDATION
MEDICINE®**



FoundationOne® versus otras pruebas moleculares sin secuenciación genómica exhaustiva en pacientes con adenocarcinoma de pulmón

ALTERACIONES GENÓMICAS CLÍNICAMENTE RELEVANTES:

- Con la prueba de Foundation Medicine se identificó en el **26%** de los pacientes una alteración genómica con su correspondiente terapia dirigida, basada en las guías NCCN* del cáncer de pulmón de células no pequeñas. También se identificó una alteración genómica con su correspondiente terapia dirigida disponible en un ensayo clínico en el **39%** de los pacientes.



* NCCN=Red Nacional Integral de Cáncer

Alteraciones genómicas con terapia basada en las guías NCCN	Curso clínico del paciente
<i>EGFR</i> G719A	Recientemente inició con erlotinib, queda pendiente la evaluación de la respuesta
<i>BRAF</i> V600E	Posteriormente falleció
<i>SOCS5-ALK</i>	Reducción de la enfermedad (<30%) con crizotinib
<i>CLIP4-ALK</i>	Respuesta parcial a crizotinib
<i>CD74-ROS1</i>	Recientemente inició con crizotinib, queda pendiente la evaluación de respuesta
<i>KIF5B-RET</i>	Respuesta parcial a cabozantinib
<i>KIF5B-RET</i>	Reducción de la enfermedad (<30%) con cabozantinib
<i>CCDC6-RET</i>	Candidato para cabozantinib después de progresión con quimioterapia

Referencia: 8. Drilon A, Wang L, Arcila M, et al. Broad, hybrid capture-based next-generation sequencing identifies actionable genomic alterations in “driver-negative” lung adenocarcinomas. Clin Cancer Res. 2015 Aug 15; 21(16): 3631–3639.

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000 de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com © 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc. Derechos reservados Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizado de Foundation Medicine® en México. Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud. Número de aviso: 193300202C2502

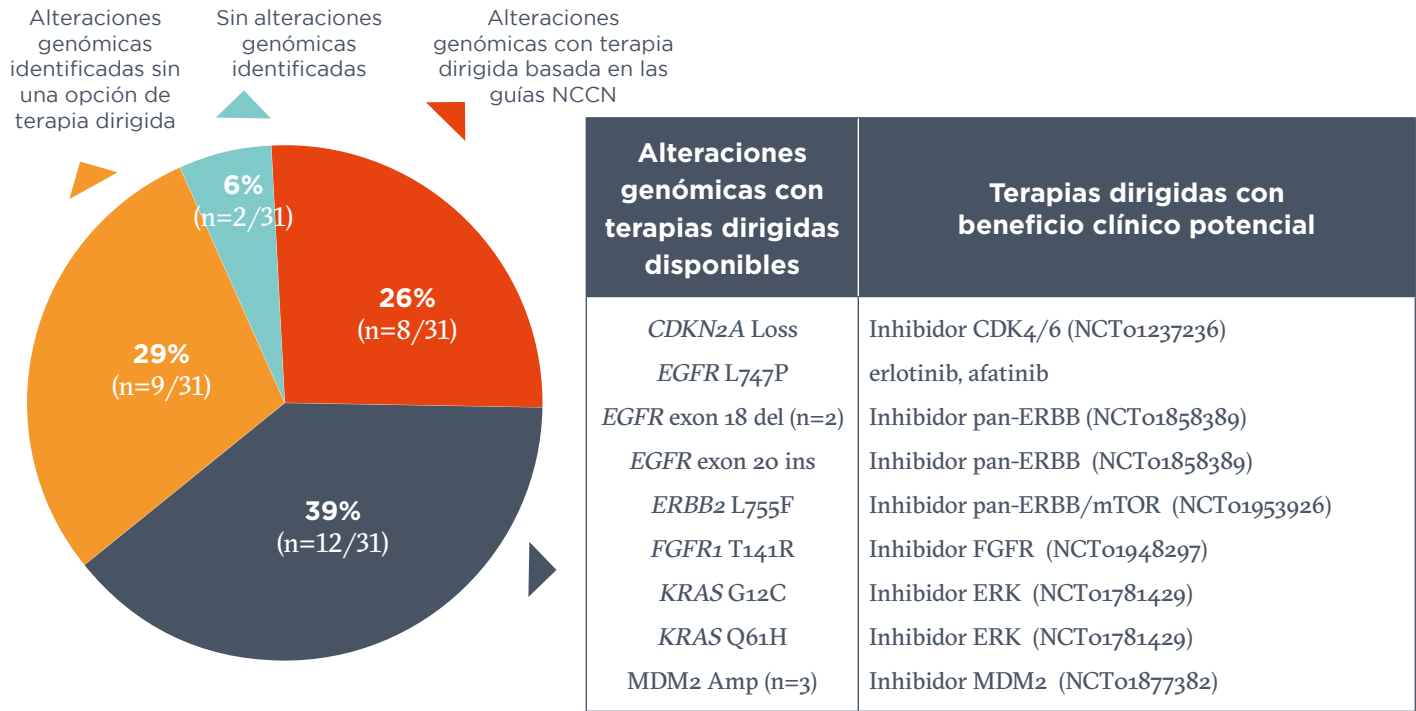


**FOUNDATION
MEDICINE®**



FoundationOne® versus otras pruebas moleculares sin secuenciación genómica exhaustiva en pacientes con adenocarcinoma de pulmón

La prueba de Foundation Medicine identificó alteraciones genómicas blancos para terapia dirigida en **65%** (IC del 95%: 48-82%) de los tumores en los que, anteriormente no se habían detectado alteraciones mediante pruebas moleculares sin secuenciación genómica exhaustiva.



Referencia: 8. Drilon A, Wang L, Arcila M, et al. Broad, hybrid capture-based next-generation sequencing identifies actionable genomic alterations in “driver-negative” lung adenocarcinomas. Clin Cancer Res. 2015 Aug 15; 21(16): 3631–3639.

Si requiere información adicional sobre Foundation Medicine® puede comunicarse a Roche México al teléfono: (55) 5258-5000 de lunes a jueves de 7:00 a 17:00 h. y viernes hasta las 13:30 h., o al correo electrónico mexico.info@roche.com
© 2019 Foundation Medicine®, Inc. Foundation Medicine® y FoundationOne®CDx son marcas comerciales registradas propiedad de Foundation Medicine®, Inc.
Derechos reservados
Se prohíbe su distribución y su reproducción total o parcial sin previa autorización de Productos Roche, S.A. de C.V., licenciataria autorizada de Foundation Medicine® en México.
Esta es una publicación técnico científica dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud.
Número de aviso: 193300202C2502



**FOUNDATION
MEDICINE®**

