



Conozca el siguiente paso del cáncer

- > ¿Mi paciente requiere quimioterapia adyuvante?
- > ¿El tratamiento está siendo efectivo?
- > ¿El cáncer es recidivante?

**Un enfoque
personalizado basado
en información tumoral
para la detección de
enfermedad residual
molecular (MRD)**



COBERTURA MEDICARE (EE.UU.)

GUÍAS CLÍNICAS JSMO

pruebas de panel genético de ADNct
recomendadas para MRD y monitoreo
longitudinal¹⁰



Cuándo utilizar la prueba de MRD Signatera™



En el contexto neoadyuvante

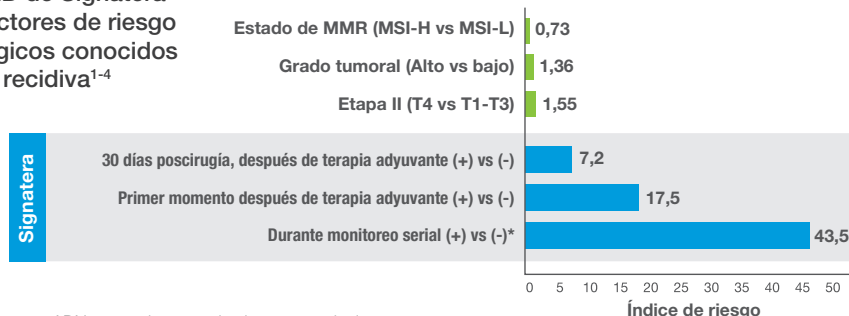
Tratamiento personalizado o estrategias quirúrgicas basadas en el estado de MRD mediante el uso de biopsia de tumor primario.

En el contexto adyuvante

Utilícela posquirugía para evaluar el beneficio de la quimioterapia adyuvante.

Signatera™ identificó con mayor precisión a pacientes con alto riesgo de reincidencia¹

El estado MRD de Signatera™ superó los factores de riesgo clinicopatológicos conocidos al predecir la recidiva¹⁻⁴



- > Las pruebas seriales mejoraron la sensibilidad y el valor predictivo negativo de resultados.
- > Determinó cuáles pacientes con ADNct positivo pueden beneficiarse con la quimioterapia adyuvante.⁵

En el contexto de vigilancia

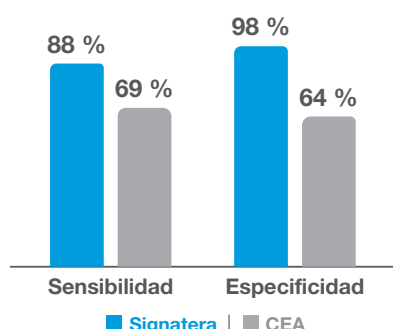
Utilícela junto con las pruebas CEA y otras herramientas de supervisión para detectar la reincidencia temprana, para guiar intervenciones quirúrgicas u otras acciones tempranas.

Se demostró que Signatera™ detecta la recidiva con mayor precisión que con CEA con plazos clínicamente significativos sobre análisis de TC.¹

- > Obtenga mayor claridad al evaluar a pacientes con niveles de CEA o análisis de TC indeterminados.
- > Signatera™ facilita la toma de decisiones compartida y la planificación del tratamiento óptimo.

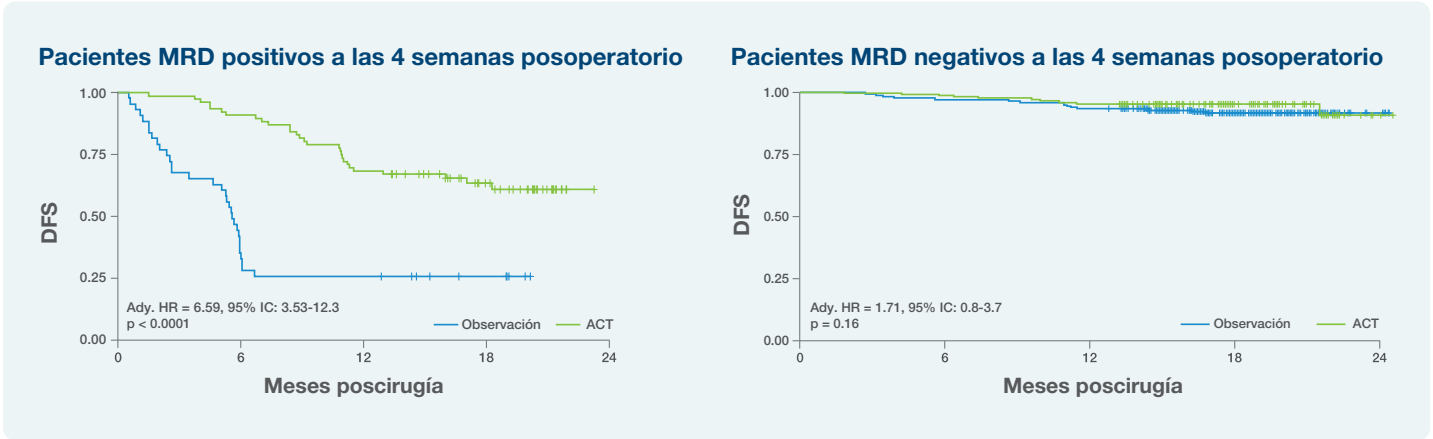
CEA = antígeno carcinoembrionario
 CT = tomografía computarizada
 ADNct = ADN circulante tumoral

Precisión en la detección de recidiva



Un ensayo prospectivo a gran escala orientado a MRD evaluó la utilidad clínica del análisis de ctDNA en cáncer colorrectal (CRC)

Pacientes CRC con MRD positivos a las 4 semanas post-cirugía se beneficiaron significativamente de la quimioterapia, mientras que los pacientes MRD negativos a las 4 semanas post-cirugía no derivaron un beneficio significativo del tratamiento.



Solicitud de Signatera™ para pacientes con cáncer colorrectal

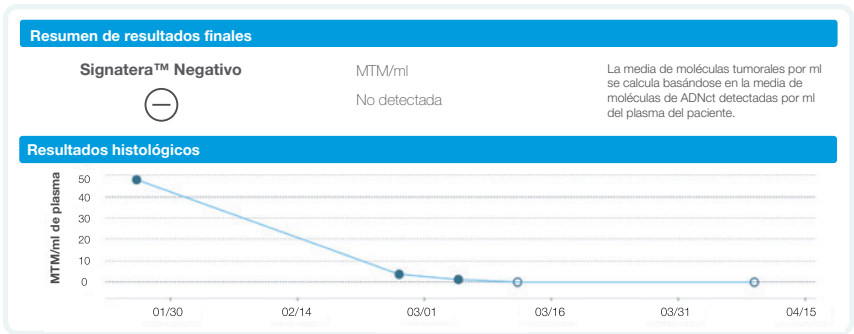
Signatera™ se personaliza para cada paciente al usar su propio tejido tumoral.



Determina la dinámica de ctDNA para posibilitar el monitoreo longitudinal

➤ Signatera™ informa sobre la presencia/ ausencia de ADNct y su cantidad expresada en de MTM/ml para valoración longitudinal.

MTM = media de moléculas tumorales



Al igual que dos tumores no son idénticos— Signatera™ está personalizado para cada paciente



Prueba MRD de marcadores específicos del tumor para atención individualizada

- Personalizado para cada característica tumoral única del paciente usando WES para enfocarse en las principales mutaciones clonales.



Alta sensibilidad y especificidad para evaluación precisa de MRD

- Al dar seguimiento sólo a variantes tumorales específicas, la sensibilidad se optimiza con un LOD de tan sólo 0.01 % VAF6.
- Filtra las mutaciones germinales y CHIP para reducir el ruido de fondo y minimizar los falsos positivos.



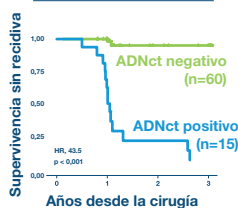
Monitoreo longitudinal fiable para toma de decisiones segura

- Determina la dinámica de ctDNA con la medición de MTM/ml para posibilitar el monitoreo longitudinal con una simple extracción de sangre.
- Sigue las mutaciones clonales que puedan persistir mientras el tumor evoluciona.

LOD = límite de detección; CHIP = hematopoyesis clonal de potencial indeterminado; VAF = frecuencia de variante alélica; WES = secuenciación de exoma completo

Signatera™ está validado en múltiples tipos de tumor^{1,6-8}

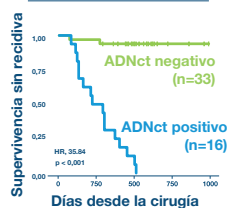
Colon¹ JAMA Oncology



88 %
sensibilidad a
recidiva

Plazo de detección temprana
8,7 meses

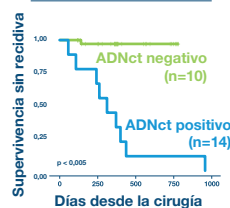
Mama⁶ Clinical Cancer Research



89 %
sensibilidad a
recidiva

Plazo de detección temprana
9,5 meses

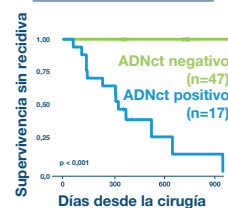
Pulmón⁷ NATURE



92 %
sensibilidad a
recidiva

Plazo de detección temprana
4,0 meses

Vejiga^{8,9} Journal of Clinical Oncology



100 %
sensibilidad a
recidiva

Plazo promedio de detección temprana
2,8 meses

Referencias

1. Reinert T, Henriksen TV, Christensen E, et al. Analysis of Plasma Cell-Free DNA by Ultra-Deep Sequencing in Patients With Stages I to III Colorectal Cancer. JAMA Oncol. 2019.
2. Sinicrope FA, Foster NR, Thibodeau SN, et al. DNA Mismatch Repair Status and Colon Cancer Recurrence and Survival in Clinical Trials of 5-Fluorouracil-Based Adjuvant Therapy. J Natl Cancer Inst. 2011;103(11):863–875.
3. Aoyama, Oba K, Honda M, et al. Impact of postoperative complications on the colorectal cancer survival and recurrence: analyses of pooled individual patients' data from three large phase III randomized trials. Cancer Med. 2017;6(7):1573–1580.
4. Yothers G, O'Connell MJ, Lopatin M, et al. Validation of the 12-gene colon cancer recurrence score in NSABP C-07 as a predictor of recurrence in patients with stage II and III colon cancer treated with fluorouracil and leucovorin (FU/LV) and FU/LV plus oxaliplatin. J Clin Oncol. 2013;31(36):4512–4519.
5. Kotani D, et al., Molecular residual disease and efficacy of adjuvant chemotherapy in patients with colorectal cancer, Nature Medicine v29 Issue 1 Jan 2023
6. 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.
7. Abbosh C, Birkbak NJ, Wilson GA, et al. Phylogenetic ctDNA analysis depicts early-stage lung cancer evolution. Nature. 2017;545(7655):446–451.
8. 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.
9. Data on file
10. Japanese Society of Medical Oncology Guidelines, October 2022.

Conozca más sobre Signatera™:

Tel.: +1.650.489.9050 | Correo electrónico: signateraquestions@natera.com | Visite: natera.com/oncology

13011 McCallen Pass, Building A Suite 100 | Austin, TX 78753 | www.natera.com

Signatera™ ha sido desarrollado y sus características de desempeño han sido determinadas por el laboratorio con certificación CLIA que realiza la prueba. La prueba no ha sido autorizada ni aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Acreditación de CAP, certificación ISO 13485 y certificación CLIA. © 2024 Natera, Inc. Todos los derechos reservados.
SGN_MD_CRC_BRO_20240129_NAT-8020221_INTL

