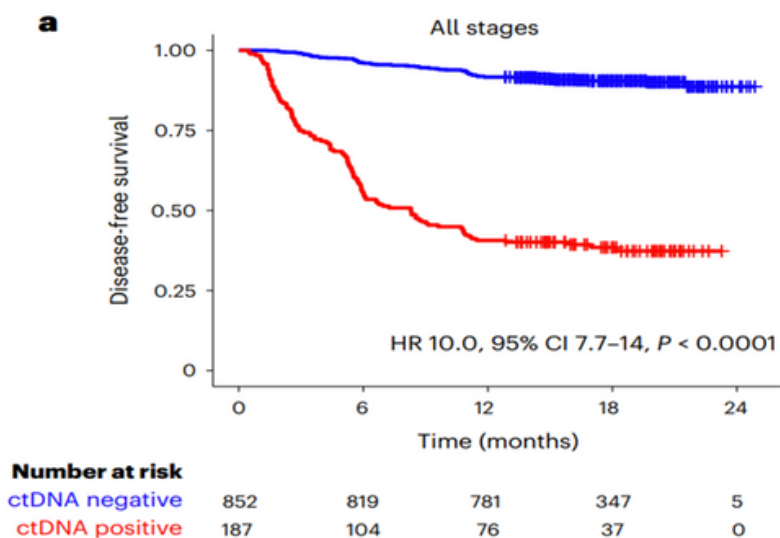


Το **Signatera™** είναι ένα εξατομικευμένο τεστ με μεγάλη ευαισθησία για τον προσδιορισμό της υπολειπόμενης νόσου χρησιμοποιώντας κυκλοφορούν καρκινικό DNA, ειδικά σχεδιασμένο για κάθε ασθενή με σκοπό να εντοπίσει την υποτροπή νωρίτερα από τις κλασικές μεθόδους.

Τη Δευτέρα 16 Ιανουαρίου δημοσιεύθηκαν στο **Nature Medicine** τα πρώτα αποτελέσματα της μελέτης παρατήρησης (Galaxy study), η οποία αποτελεί ένα από τα τρία σκέλη της προοπτικής μελέτης (Circulate Japan):

1) Ισχυρός Προγνωστικός Δείκτης Υποτροπής:

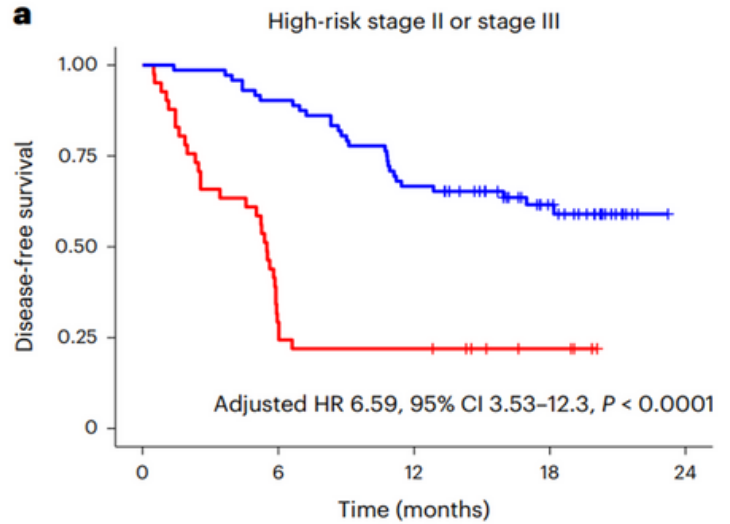
Η ύπαρξη υπολειπόμενης νόσου (ctDNA+), 4 εβδομάδες μετά το χειρουργείο ασθενών με καρκίνο παχέος εντέρου και ορθού (σταδίου II, III, IV με ολιγομεταστατική νόσο), αποτελεί έναν ισχυρό προγνωστικό δείκτη και μπορεί να ξεχωρίσει τους ασθενείς (ctDNA+) με υψηλό κίνδυνο υποτροπής και υποδεέστερο διάστημα ελεύθερο νόσου (DFS), από τους ασθενείς (ctDNA-) με χαμηλό κίνδυνο υποτροπής και μεγάλο διάστημα ελεύθερο νόσου.



ctDNA	Number of events	6M-DFS (95% CI)	12M-DFS (95% CI)	18M-DFS (95% CI)
ctDNA negative	81 out of 852	96.1% (94.6-97.2)	91.7% (89.6-93.3)	90.5% (88.3-92.3)
ctDNA positive	115 out of 187	55.6% (48.2-62.64)	40.6% (33.6-47.6)	38.4% (31.4-45.5)

2) α. Προβλεπτικός Δείκτης του Οφέλους της Επικουρικής Χημειοθεραπείας:

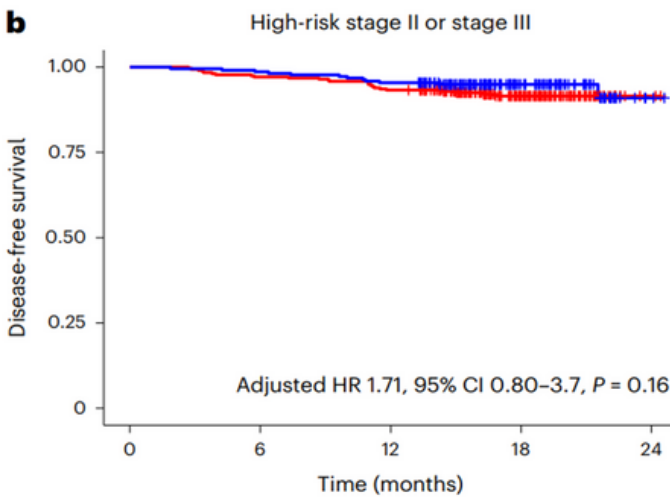
Η ύπαρξη κυκλοφορούντος καρκινικού DNA, 4 εβδομάδες μετά το χειρουργείο ασθενών με καρκίνο παχέος εντέρου και ορθού (σταδίου II υψηλού κινδύνου και σταδίου III) αποτελεί επίσης έναν προβλεπτικό δείκτη του οφέλους της επικουρικής χημειοθεραπείας ανεξάρτητο του σταδίου του ασθενούς.



Number at risk

Observation	41	12	9	4	0
ACT	72	65	48	26	0

Treatment	Number of events	6M-DFS (95% CI)	12M-DFS (95% CI)	18M-DFS (95% CI)
Observation	32 out of 41	29.3% (16.4–43.4)	22.0% (10.9–35.5)	22.0% (10.9–35.5)
ACT	28 out of 72	90.3% (80.7–95.2)	66.7% (54.5–76.3)	61.6% (49.0–71.9)



Number at risk

Observation	312	303	291	131	2
ACT	219	216	209	87	2

Treatment	Number of events	6M-DFS (95% CI)	12M-DFS (95% CI)	18M-DFS (95% CI)
Observation	25 out of 312	97.1% (94.5–98.5)	93.3% (89.9–95.6)	91.5% (87.6–94.2)
ACT	12 out of 219	98.6% (95.8–99.6)	95.4% (91.7–97.5)	94.9% (91.0–97.2)

2) β. Οι ασθενείς (στάδιο II υψηλού κινδύνου και στάδιο III) χωρίς υπολειπόμενη νόσο την 4η εβδομάδα μετά το χειρουργείο είχαν εξαιρετική έκβαση ανεξαρτήτως αν έλαβαν χημειοθεραπεία ή όχι.

Από τους 219 ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία, οι 185 (84,5%) έλαβαν oxaliplatin-based χημειοθεραπεία.

Με βάση τα προοπτικά δεδομένα της παραπάνω μελέτης παρατήρησης (Galaxy study), η μοριακή υπολειπόμενη νόσος (ctDNA status, **Signatera™**) είναι ο σημαντικότερος προγνωστικός δείκτης υποτροπής, σε σχέση με τους υπόλοιπους κλινικοπαθολογικούς παράγοντες και δυνητικά αποτελεί επίσης προβλεπτικό δείκτη του οφέλους της χημειοθεραπείας σε ασθενείς με καρκίνο παχέος εντέρου και ορθού (στάδιο II,III,IV με ολιγομεταστατική νόσο).

Το **Signatera™** έχει πλήρη κάλυψη στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής από τη Medicare:

- 1) για ασθενείς με καρκίνο παχέος εντέρου και ορθού (στάδιο II, III, IV ολιγομεταστατική νόσο)
- 2) για ασθενείς με μυοδιηθητικό καρκίνο ουροδόχου κύστης
- 3) για την παρακολούθηση της απάντησης στην ανοσοθεραπεία για ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο ανεξαρτήτου πρωτοπαθούς εστίας.



Medicare Local Coverage Determinations (LCDs) for Signatera

- **Early-stage colorectal cancer** – September 2020
- **Oligometastatic colorectal cancer (Stage IV)** – July 2021
- **Pan-cancer immunotherapy response monitoring** – November 2021
- **Muscle invasive bladder cancer** – July 2022 **NEW**



Genekor

Committed to Biotechnological Innovation