



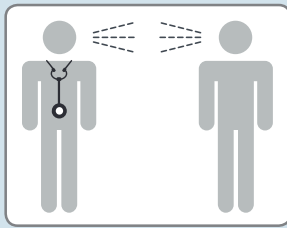
Was ist Epi proColon[®] 2.0 CE?

Epi proColon 2.0 CE ist ein Bluttest zur Darmkrebs-Früherkennung. Mit dem Test wird methylierte *SEPT9* DNA nachgewiesen, ein differentieller Biomarker, dessen Methylierungsgrad sich bei Darmkrebs verändert. Methylierte *SEPT9* Tumor-DNA, die in den Blutkreislauf gelangt, kann durch Real Time PCR nachgewiesen werden. Das Vorhandensein von methyliertem *SEPT9* im Plasma wird mit Darmkrebs assoziiert und kann bei der Erkennung von Darmkrebs helfen.¹⁻³ Epi proColon 2.0 CE ist eine nicht-invasive Alternative zur Darmspiegelung.

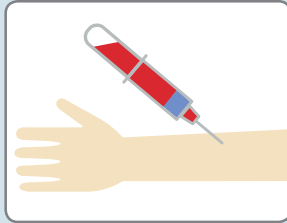
epigenomics
DETECTING CANCER IN BLOOD

Wie kann ich meinen Patienten testen?

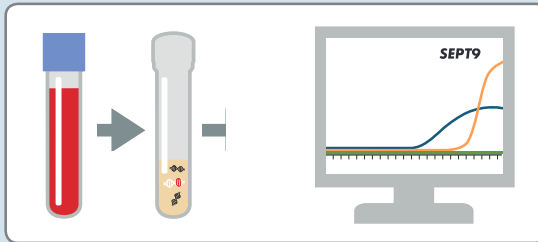
1 Aufklärung des Patienten



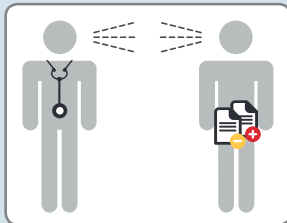
2 Routinemäßige Blutentnahme



3 Plasmabasierter Test mittels Real Time PCR



4 Patientenmanagement nach Testergebnis



Keine Einschränkungen bei der Ernährung oder Medikamenteneinnahme vor der Blutentnahme.

Es kann ein paar Tage dauern, bis die Testergebnisse vorliegen.

Patienten mit einem positiven Ergebnis sollten zu einer diagnostischen Darmspiegelung überwiesen werden.

Wo liegen für meinen Patienten die Vorteile?

Für Patienten mit durchschnittlichem Risiko ist Epi proColon® 2.0 CE eine einfache Testmöglichkeit, die für die Darmkrebs-Früherkennung in Betracht gezogen werden kann.

- Einfacher, routinemäßiger Bluttest.
- Methylierte *SEPT9* DNA korreliert mit dem Auftreten von Darmkrebs.¹⁻³
- Wahlmöglichkeiten und Präferenzen sind wesentliche Faktoren, die das Patientenverhalten beeinflussen.^{5,6}

Anwendung des Epi proColon 2.0 CE

- Die Blutprobe des Patienten kann in Ihrer Praxis im Rahmen des routinemäßigen Gesundheitschecks entnommen werden.
- Die folgenden Blutentnahmeröhrchen wurden für die Anwendung mit Epi proColon 2.0 CE validiert: BD Vacutainer® 10 ml K2EDTA (Becton Dickinson), S-Monovette® 9 ml K3E (Sarstedt) und S-Monovette® 8,5 ml CPDA-Röhrchen (Sarstedt).

Wichtige Hinweise

- Es wurden positive Ergebnisse bei Patienten mit chronischer Gastritis, Ösophagitis und nicht-rheumatoider Arthritis beobachtet.³
- Es wurden positive Ergebnisse bei Patienten mit klinisch diagnostiziertem Lungenkrebs, Brustkrebs und Prostatakrebs beobachtet.
- Es wurden positive Testergebnisse bei schwangeren Frauen festgestellt.⁷
- Das *SEPT9* Ergebnis muss im Zusammenhang mit anderen klinischen Parametern beurteilt werden. Testergebnisse sollten von einem Arzt interpretiert werden.



**Früh erkannt ist Darmkrebs heilbar.
Bei frühzeitiger Diagnose ist eine gute
Prognose wahrscheinlicher.**

WEITERE INFORMATIONEN @ [epigenomics.com](https://www.epigenomics.com)

Klinische Leistung und Adhärenz im Überblick

Klinische Leistung³

Die klinische Leistungsfähigkeit des Epi proColon 2.0 CE Tests wurde mittels 149 prospektiv gesammelten Patientenproben aus einer Screening-Population ohne entsprechende Krankheitssymptome und ohne Befund bei der Koloskopie und mittels 197 Patientenproben aus einer Fall-Kontroll-Studie bestimmt. Die Studie enthielt 98 Plasmaproben von Patienten mit histologisch bestätigtem Kolorektalkarzinom aller Stadien und 99 Plasmaproben von Individuen, die keinen Befund bei einer Koloskopie aufwiesen und ohne entsprechende Krankheitssymptome waren.

	Screening-Kohorte	Fall-Kontroll-Kohorte	Alle Darmkarzinome
Valide Ergebnisse	149	99	98
Epi proColon 2.0 CE Positiv	1	3	79
Epi proColon 2.0 CE Negativ	148	96	19
Spezifität	99,3% (95,0% CI, 96,3–100,0)	96,9% (95,0% CI, 91,5–99,0)	N/A
Sensitivität	N/A	N/A	80,6% (95,0% CI, 71,7–87,2)
NPV*	99,9%	99,9%	N/A
PPV*	28,9%	11,9%	N/A

NPV und PPV wurden mit einer geschätzten Prävalenz von 0,5% für Darmkrebs in einer Population mit durchschnittlichem Risiko berechnet.

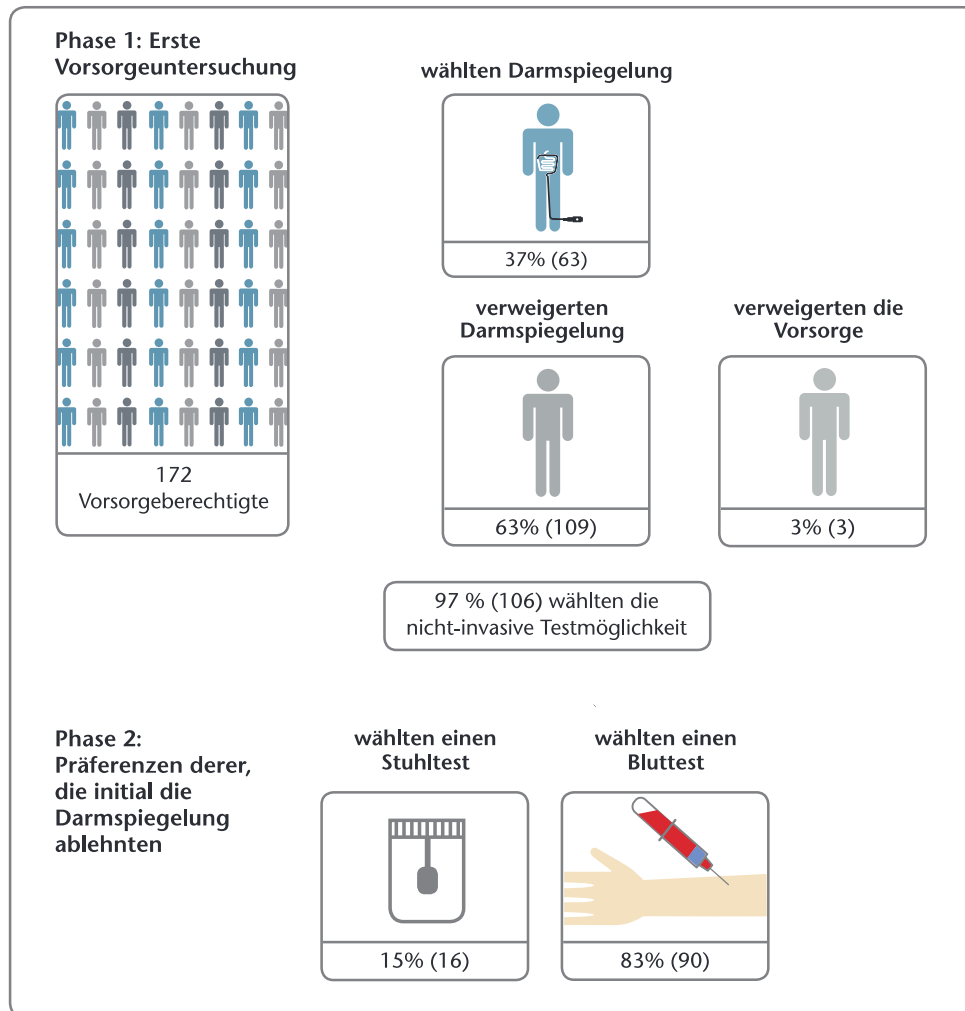
PPV (positiver prädiktiver Wert) = Wahrscheinlichkeit in Prozent, dass eine Person mit einem positiven Testergebnis Darmkrebs hat.

NPV (negativer prädiktiver Wert) = Wahrscheinlichkeit in Prozent, dass eine Person mit einem negativen Testergebnis keinen Darmkrebs hat.

Adhärenz⁴

In einer Adhärenzstudie wurden 172 Vorsorgeberechtigte dazu aufgefordert, sich einer Darmspiegelung zu unterziehen. Denjenigen, die eine Darmspiegelung ablehnten, wurden anschließend nicht-invasive Blut- und Stuhluntersuchungen zur Vorsorge angeboten. Von den 109 (63%) Teilnehmern, die eine Darmspiegelung ablehnten, entschieden sich 90 (83%) für die Bluttestvariante und 16 (15%) für einen Stuhltest. Diese Studie verdeutlicht das Bedürfnis der Patienten nach nicht-invasiven Alternativen. Sie impliziert eine Erhöhung der Teilnahmerate an der Darmkrebsvorsorge bei Patienten, die bislang nicht den Vorsorgeempfehlungen nachgekommen sind (Abbildung 1).

ABBILDUNG 1: Adhärenz bei der Darmkrebs-Früherkennung



Weitere Informationen über Epi proColon 2.0 CE

Epi proColon 2.0 CE ist ein qualitativer *in-vitro* diagnostischer Test zum Nachweis von methylierter *SEPT9* DNA in EDTA-Plasma. Eine erhöhte Methylierung der Promoterregion des *SEPT9*_v2-Transkripts korreliert mit dem Auftreten von Darmkrebs. Die Analyse erfolgt mittels Real Time PCR (Polymerase-Kettenreaktion) und einer methylierungsspezifischen *SEPT9* Fluoreszenzsonde zur Detektion der methylierten *SEPT9*-DNA.

Epi proColon 2.0 CE bietet Patienten (Frauen und Männern ab 50), eine sinnvolle nicht-invasive Option zum Darmkrebs-Screening. Patienten mit einem positiven Testergebnis sollten zu einer diagnostischen Darmspiegelung überwiesen werden.

Epi proColon 2.0 CE wurde nicht an Patienten mit erhöhtem Darmkrebsrisiko evaluiert, die zum Beispiel eine Vorgeschichte mit Darmpolypen, Darmkrebs oder damit zusammenhängenden Krebsarten, entzündlichen Darmerkrankungen, chronischer ulzerativer Colitis (CUS), Morbus Crohn oder familiärer adenomatöser Polyposis (PAP) vorweisen. Zu den Patienten mit erhöhtem Risiko zählen auch Patienten mit Darmkrebs in der Familienanamnese.

Epi proColon 2.0 CE wurde nicht an Patienten, bei denen ein relevantes familiäres (erbliches) Krebsyndrom vorliegt, evaluiert. Hierzu zählen zum Beispiel nicht-polypöser Dickdarmkrebs (HNPCC oder Lynch-Syndrom), Peutz-Jeghers-Syndrom, MYH-assoziierte Polyposis (MAP), Gardner-Syndrom, Turcot-Syndrom (oder Crail-Syndrom), Cowden-Syndrom, Juvenile Polyposis, Cronkhite-Canada-Syndrom, Neurofibromatose oder Familiäre Hyperplastische Polyposis oder Patienten mit anorektalen Blutungen, Hämatochezie oder mit bekannter Eisenmangelanämie.

LITERATUR

- 1 deVos T et al. Circulating methylated *SEPT9* DNA in plasma is a biomarker for colorectal cancer. Clin Chem. 2009, 55(7):1337-1346.
- 2 Lofton-Day C et al. DNA methylation biomarkers for blood-based colorectal cancer screening. Clin Chem. 2008, 54(2):414-423.
- 3 Epi proColon 2.0 CE Instructions for Use (IFU 0009) and Epigenomics data on file.
- 4 Adler A et al. Improving compliance to colorectal cancer screening using blood and stool based tests in patients refusing screening colonoscopy in Germany. BMC Gastroenterol. 2014, 14:183.
- 5 Inadomi J et al. Adherence to colorectal cancer screening, a randomized clinical trial of competing strategies. Arch Intern Med. 2012, 172(7): 575-582. doi:10.1001/archinternmed.2012.332.
- 6 O'Farrell C et al. Physician-patient colorectal cancer screening discussions by physicians' screening rates. JABFM. 2013, 25(6):771-781. doi: 10.3122/jabfm.2012.06.110279
- 7 Warren J et al. Septin 9 methylated DNA is a sensitive and specific blood test for colorectal cancer. BMC Med. 2011, 133 (9):1-9.

epigenomics

Epigenomics AG

Email: Support@epigenomics.com

Internet: epigenomics.com

Telefon: +49 30 24345 222

Epi proColon® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Epigenomics AG in Europa, den USA und/oder anderen ausgewählten Ländern, mit angemeldeten Warenzeichen in den USA. Alle anderen Warenzeichen, Marken und Namen, die in diesem Schriftstück genannt werden, sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

MKT0050DE Rev3 ©2019 Epigenomics AG, Deutschland