# Som en del av en langsiktig forpliktelse til å være pionerer innenfor presisjonsmedisin, har Foundation Medicine blitt en del av Roche Group[35]

## Om Roche og Foundation Medicine

Roche og Foundation Medicine samarbeider om å gjøre Foundation Medicine sine tjenester innenfor genprofilering tilgjengelig for kreftpasienter over hele verden. Foundation Medicine er et verdensledende firma innenfor molekylær innsikt, og en innovatør innen fagfeltet omfattende genprofilering. Som en del av en langsiktig forpliktelse til å være pionerer innenfor presisjonsmedisin, har Foundation Medicine blitt en del av Roche Group, et globalt konsern innenfor helse som er ledende innenfor kreftbehandling og persontilpasset medisin.[35]

## Personlig tilpasset kreftbehandling

Tradisjonell kreftbehandling er dokumentert å virke for grupper av pasienter med samme diagnose, og er kategorisert etter hvor i kroppen kreften er lokalisert. De genetiske forandringene som skjer i kroppen når man får kreft varierer fra krefttype til krefttype og fra person til person. Behandlingen bør derfor tilpasses den enkelte pasient. Snakk med legen din om genanalyse av din kreft og muligheter i forhold til en personlig tilpasset kreftbehandling.

Referanser: 1) Frampton GM et al. Nat Biotechnol 2013; 31: 1023–1031. 2) Dong L et al. Curr Genomics 2015; 16: 253–263. 3) Sicklick JK et al. Nat Med 2019; 25: 744–750. 4) American Cancer Society Glossary. Cancer. Available at: https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/glossary.html?term=cancer (Accessed April 2020). 5) American Cancer Society Glossary. Mutation. Available at: https:// www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/glossary.html?term=mutation (Accessed April 2020). 6) American Cancer Society Glossary. Deoxyribonucleic Acid. Available at: https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/glossary.html?term=deoxyribonucleic+acid (Accessed April 2020). 7) Cancer Research UK. How Cancer Starts. Available at: https://www.cancerresearchuk.org/ about-cancer/what-is-cancer/how-cancer-starts (Accessed April 2020). 8) American Cancer Society Glossary. DNA Repair. Available at: https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/glossary. html?term=DNA+repair (Accessed April 2020). 9) American Cancer Society Glossary. Metastasis. Available at: https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/glossary.html?term=metastasis (Accessed April 2020). 10) Cancer Research UK. How Cancer Can Spread. Available at: https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/what-is-cancer/how-cancer-can-spread (Accessed April 2020). 11) Baumgart M et al. Am J Hematol Oncol 2015; 11: 10–13. 12) Schwaederle M, Kurzrock R. Oncoscience 2015; 2: 779–780. 13) Heim D et al. Int J Cancer 2014; 135: 2362–2369. 14) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Non-small Cell Lung Cancer. V.2.2019, 2018. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/recently_updated.aspx (Accessed April 2020). 15) Ohashi K et al. Clin Cancer Res 2013; 19: 2584–2591. 16) Rozenblum AB et al. J Thorac Oncol 2017; 12: 258–268. 17) National Cancer Institute. Types of Cancer Treatment. Available at: https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types (Accessed April 2020). 18) National Cancer Institute. Chemotherapy to Treat Cancer. Available at: https://www.cancer.gov/ about-cancer/treatment/types/chemotherapy (Accessed April 2020). 19) Baudino TA et al. Curr Drug Discov Technol 2015; 12: 3–20. 20) American Cancer Society Glossary. Immunotherapy. Available at: https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/glossary.html?term=immunotherapy (Accessed April 2020). 21) American Cancer Society. Chemotherapy Side Effects. Available at: https://www. cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/chemotherapy/chemotherapy-side-effects.html (Accessed April 2020). 22) Naidoo J, Drilon A. Am J Hematol Oncol 2014; 10: 4–11. 23) Suh JH et al. Oncologist 2016; 21: 684–691. 24) FoundationOne®CDx Technical Specifications, 2018. Available at: www.rochefoundationmedicine.com/f1cdxtech (Accessed April 2020). 25) FoundationOne Liquid CDx Technical Specifications, 2020. Available at: https://www.foundationmedicine.qarad.eifu.online/foundationmedicine/GB/en/foundationmedicine (Accessed October 2020). 26) Woodhouse R et al. PLoS ONE 2020. 27) FoundationOne®Heme Technical Specifications, 2017. Available at: www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-heme (Accessed April 2020); 28) He J et al. Blood 2016; 127: 3004–3014; 29) Cancer Research UK. Needle Biopsy. Available at: https://about-cancer.cancerresearchuk.org/about-cancer/breast-cancer/getting-diagnosed/tests-diagnose/needle-biopsy (Accessed April 2020). 30) Mayo Clinic. Biopsy: Types of Biopsy Procedures Used to Diagnose Cancer. Available at: https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/cancer/in-depth/biopsy/art- 20043922 (Accessed April 2020). 31) Cancer Research UK. Bone Marrow Test. Available at: https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancer-in-general/tests/bone-marrow-test (Accessed April 2020). 32) Cancer Research UK. Blood Tests. Available at: https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancer-in-general/tests/blood-tests (Accessed April 2020). 33) Foundation Medicine. Foundation Insights. Available at: https://www.foundationmedicine.com/insights-and-trials/foundation-insights (Accessed April 2020). 34) Data on file: FoundationOne Liquid CDx mock report, 2020. 35) Roche Media Release, 2018. Available at: https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2018-06-19.htm (Accessed April 2020).

Foundation Medicine® er registert varemerke som Foundation Medicine, Inc. har opprettet. Roche er distributør av Foundation Medicine sine produkter utenfor USA.

M-NO-00000183

FOUNDATION MEDICINE® | Roche

# KREFTEN DIN ER UNIK. DET KAN BEHANDLINGEN DIN OGSÅ VÆRE.

Lær mer om hvordan genanalyse av din kreft kan føre til personlig tilpasset kreftbehandling[1-3]

FOUNDATION MEDICINE® | Roche

FMI - Kreften din er unik. Det kan behandlingen din også være - (test).indd 1-2 23.11.2020 09:23

# Kreft oppstår på grunn av mutasjoner som påvirker hvordan cellene fungerer og vokser[4,5]

## Hvordan kreft oppstår

FRISKE CELLER MED NORMALT DNA OG RNA

DNA og RNA utgjør genene i cellene dine og inneholder genomisk informasjon som er nødvendig for at kroppen skal fungere korrekt[6,7]

ENDRET (MUTERT) DNA ELLER RNA

Når cellene deler seg, kopierer DNA seg og oversettes til RNA for å lage proteiner. Noen ganger kan det oppstå feil i denne prosessen. Disse feilene kalles mutasjoner[5,7,8]

KREFTCELLE

ENDRET (MUTERT) DNA ELLER RNA

Mutasjoner kan påvirke hvordan cellene fungerer og forårsake ukontrollert cellevekst. Disse cellene kan bli kreftceller[7]

ONDARTET SVULST

Kreftceller danner til slutt en ondartet svulst[7]

KREFTCELLER GÅR TIL BLODÅRENE ELLER LYMFESYSTEMET

METASTASER: KREFTCELLER DANNER SVULST ANDRE STEDER I KROPPEN

Hvis kreftceller går over i blodårene eller lymfesystemet, kan de spre seg til andre steder i kroppen og danne kreft der (metastaser)[9,10]

### Hver persons kreft har unike mutasjoner som kan respondere bedre på visse behandlinger[3,11,12]

På grunn av fremskritt innen vitenskapelig og medisinsk forskning, forstår vi nå mer om mutasjonene som forårsaker kreft. Selv om du har samme krefttype som en annen pasient (f.eks. brystkreft), kan du ha andre mutasjoner og trenge en annen type behandling. Men situasjonen kan også være motsatt, at selv om primær svulsten din er i et annet organ, kan mutasjonene være de samme, og du kan ha nytte av samme behandling.[13]

# Notater

# Notater

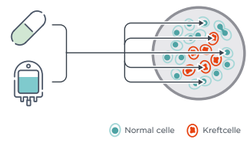
# Genanalyse av kreften din kan hjelpe deg og din lege å finne ut om du kan ha nytte av målrettet behandling[11,12,14-16]

## Hva er målrettet terapi og persontilpasset behandling?

Det finnes flere forskjellige behandlingsalternativer, inkludert kirurgi, strålebehandling, cellegift, målrettet terapi og immunterapi.[17]

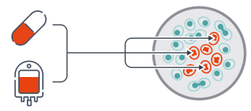
Målrettet terapi angriper kreftceller med bestemte mutasjoner. De skiller seg fra ikke-målrettet behandling, som cellegift, som angriper alle type hurtigvoksende celler, både normale celler og kreftceller.[18,19] Immunterapi er en type målrettet behandling som bruker kroppens eget immunforsvar til å angripe kreftcellen.[20] Dersom kreften har en bestemt biomarkør, kan målrettet behandling brukes mot denne biomarkøren. Ved å identifisere de unike genetiske endringene som forårsaker kreften din, kan legen vurdere om en målrettet behandling er rett for deg.

**IKKE-MÅLRETTET BEHANDLING**



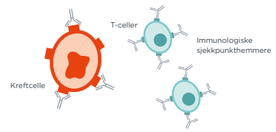

Angriper alle hurtigvoksende celler som kreftceller, men også friske hud-, tarm- og hårceller (blant andre).[18,21]

**MÅLRETTET BEHANDLING**



Angriper kreftceller som inneholder bestemte kreftrelaterte mutasjoner.[19]

**IMMUNTERAPI**

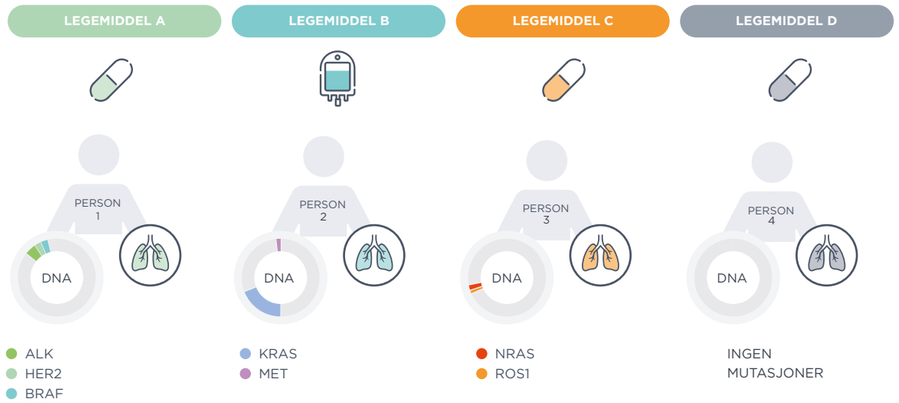



Aktiverer immunsystemet til å angripe kreftceller.[20]

## Hvordan kan genanalyse av kreftsykdommen din hjelpe deg?

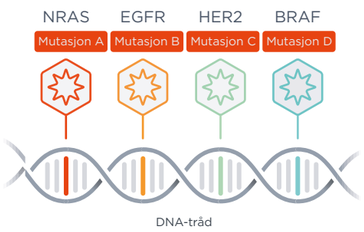
Dersom bestemte mutasjoner finnes i kreftcellene dine, kan legen din gi deg en mer presis behandling basert på dette funnet, for eksempel en målrettet terapi eller immunterapi. Det kan være tilfeller der enten ingen relevant mutasjon blir funnet eller at det ikke er noe målrettet behandlingsalternativ tilgjengelig for mutasjonen som er identifisert. Dette er også verdifull informasjon for videre behandlingsvalg.[11,12,14–16]

**Presisjonsmedisin øker sannsynligheten for at du finner en målrettet terapi, som kan øke sjansen for å respondere på behandlingen.[3]**

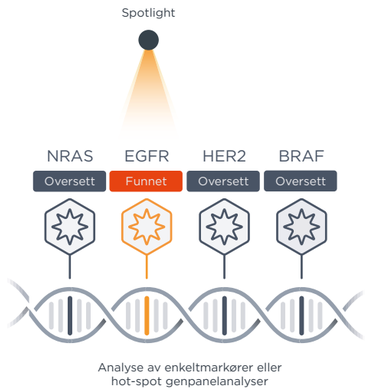


# Hva skiller ulike kreftanalyser?

Genomisk testing omfatter analyse av enkeltmarkører, hot-spot genpanelanalyser og omfattende genanalyser. Alle ser etter mutasjoner i kreftprøven.

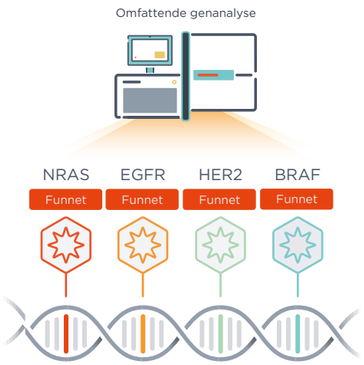



**For eksempel, denne kreftcellen har fire mutasjoner i sitt DNA.**




## Hvordan fungerer analyse av enkeltmarkører eller hot-spot genpanel-analyser?

Analyse av enkeltmarkører eller hot-spot genpaneler undersøker kun forhåndsdefinerte, individuelle mutasjoner i et begrenset område av kreftcellenes DNA. Hvilke mutasjoner man leter etter må besluttes før testen utføres. Så om en mutasjon ikke er valgt ut til å bli undersøkt, vil den ikke bli funnet.[22,23]




## Hva gjør omfattende genanalyse annerledes?

Omfattende genanalyse gir et mer fullstendig bilde av kreften din ved å søke etter flere mutasjoner over et bredt område av kreftcellenes DNA og/eller RNA.

Omfattende genanalyse ser på alle potensielle mutasjoner som kan føre til kreft, selv om disse er svært sjeldne, i en enkelt prøve med vev eller blod.

Det øker sjansen å identifisere viktige mutasjoner. Det kan også øke sjansen til å finne en mer presis behandling for deg.[1–3]

## 3 Hva skjer hvis rapporten min ikke viser noen endringer?

Det er tilfeller der det ikke påvises noen genetiske endringer. Det betyr at din kreft ikke er forårsaket av noen av de genetiske endringene som hittil er oppdaget og som er kjent for å være forbundet med din krefttype. Dette resultatet forteller imidlertid legen din at bruken av visse målrettede behandlinger kanskje ikke er fordelaktige for deg.

## 4 Er jeg nødt til å ta en ny biopsi for genanalyse av kreft?

Genanalyse av kreft hos Foundation Medicine kan gjennomføres på en vevsprøve fra en tidligere biopsi av enten primærsvulsten eller kreftceller som har spredt seg til andre deler av kroppen. Dersom det ikke er nok vev fra en tidligere biopsi til å gjennomføre analysen, kan det være nødvendig å ta en ny biopsi. Legen din kan også anbefale en ny biopsi for å få en nyere prøve. Dersom det ikke er mulig å ta en ny biopsi, er en alternativ analyse som heter FoundationOne® Liquid CDx tilgjengelig.

## 5 Vil analysen identifisere den beste behandlingen for meg?

Bare du og legen din kan finne den beste behandlingen for deg. Men fordi profilene fra Foundation Medicine ser på alle typer endringer* i alle gener som er kjent for å være forbundet med kreft, kan du være sikker på at dersom det er en endring i vevsprøven din, er det en stor sjanse for at Foundation Medicine vil påvise denne.[24] Analysen kan identifisere mulige behandlingsretninger som du kan vurdere sammen med legen din. Det er viktig å forstå at analysen din kanskje ikke identifiserer en behandling som er tilgjengelig for øyeblikket eller en studie i landet der du bor.

## 6 Kan Foundation Medicine forutsi om cellegift vil virke på meg?

Nei. Genanalyse av kreft er ikke utformet til å forutsi hvordan kreften din vil respondere på cellegift. Analysen fra Foundation Medicine kan imidlertid hjelpe legen din til potensielt å matche de genetiske endringene som finnes i din krefttype med en behandling som er spesifikt målrettet mot denne krefttypen. Dette kan enten være behandlinger som er godkjent eller som undersøkes i kliniske studier. Mulig respons på en spesiell behandling er en vurdering av flere faktorer og krever informasjon som for eksempel tidligere gitte behandlingsalternativer, funksjonsstatus og tolerabilitet av legemidler. Derfor er det best at beslutningen tas av legen din.

## 7 Kan Foundation Medicine forutsi om en mutasjon ble genetisk arvet? Kan mutasjonene påvises for andre familiemedlemmer?

Selv om profilering fra Foundation Medicine kan påvise mange genetiske endringer, kan den ikke spesifisere om din spesifikke genetiske endring var nedarvet eller ervervet over tid. For eksempel kan analysen din angi at du har en sjelden genetisk mutasjon, men den kan ikke avgjøre om du har arvet denne mutasjonen eller ervervet den over tid. Analysen fra Foundation Medicine er utviklet for å undersøke alle kjente genetiske mutasjoner forbundet med kreft, uansett om de er nedarvet eller ikke. Dersom du og familien din ønsker å få vite om din spesifikke krefttype er nedarvet, må du be om en annen egnet analyse. Din rapport fra Foundation Medicine vil angi om din genetiske endring er forbundet med nedarvede syndromer med predisposisjon for kreft, og dette kan være til hjelp når du skal bestemme deg for videre testing.

* Alle typer av genetiske endringer: Basesubstitusjoner, endring i antall kopier, omgrupperinger, insesjoner og delesjoner samt status for tumor mutasjonsbyrde (TMB) og mikrosatellitt ustabilitet (MSI).

FMI - Kreften din er unik. Det kan behandlingen din også være. (test).indd 7-8
23.11.2020 09:23

# Samtykkeskjema

Etter at din behandlende lege har anbefalt deg å ta en molekylærgenetisk test til diagnostiske formål for å analysere blodet ditt, og/eller vevsprøve (avhengig av hva som kreves for testen din), må det signeres et samtykkeskjema før en analyse kan bestilles. Denne pasientinformasjonen og samtykkeerklæringen inneholder opplysninger om behandlingen av dine personopplysninger fra din behandlende lege, Roche og Foundation Medicine, og fungerer som grunnlag for å fremhente og dokumentere ditt samtykke om behandling av dine personopplysninger.

## Formål

Foundation Medicine sine analyser er utviklet for å se etter spesifikke genetiske endringer i kreftcellene for å hjelpe legen din til å se om det er en målrettet behandling eller en klinisk studie tilgjengelig for din unike krefttype.[1,25,28]

## Prosess

En vevsprøve fra en biopsi eller en blodprøve av kreften din vil bli sendt til laboratoriene til Foundation Medicine for å bli testet for genetiske endringer. Resultatene vil bli sendt til legen din i en detaljert klinisk rapport. Sammen kan du og legen din bestemme de neste trinnene i behandlingen din.

## Mulige fordeler og risiko

Rapporten fra Foundation Medicine kan angi om det finnes godkjente behandlinger eller kliniske studier som er målrettet mot din unike kreft. Fordi kunnskap om genetiske endringer forbundet med kreft er i stadig utvikling, kan Foundation Medicine kanskje ikke identifisere alle mutasjoner relatert til din kreft eller forstå betydningen av mutasjonene som blir funnet. Du kan få uventede opplysninger om deg selv (også ytterligere diagnoser eller endringer i din sykdomsstatus) som kan være en påkjenning. Det er mulig at rapporten ikke vil finne årsaken til sykdommen din eller kunne identifisere mulige behandlinger.

## Mulighet for tillatelse av ytterligere bruk av resultatene

Du kan velge å gi eller ikke gi ditt samtykke for at dine genetiske opplysninger kan brukes av Foundation Medicine, Inc. til fremtidig genetisk forskning.

# Ofte stilte spørsmål

### 1 Hva er sjansene for at Foundation Medicine vil finne en relevant genetisk endring?

Det er umulig å forutsi hvilke krefttyper som har en genetisk endring. Det er grunnen til at analysen hos Foundation Medicine omfatter alle typer endringer* i genene som er kjent for å være forbundet med kreft[24] for å være sikker på at ingenting blir forbigått. Avhengig av typen mutasjon og vår aktuelle tilgjengelige kunnskap, kan rapporten fremheve godkjente behandlinger, behandling som er godkjent til en annen krefttype eller en klinisk studie. Imidlertid er det ikke alle genetiske endringer identifisert hittil som har potensielle behandlinger. I noen tilfeller er behandlingen kanskje ikke tilgjengelig for din spesifikke sykdom eller studier målrettet mot din krefttype ikke tilgjengelige i ditt geografiske område. Legen din kan også anbefale andre behandlinger på grunnlag av faktorer som rapporten ikke tar opp. For eksempel kan bivirkninger av noen behandlinger innebære at de ikke er egnet.

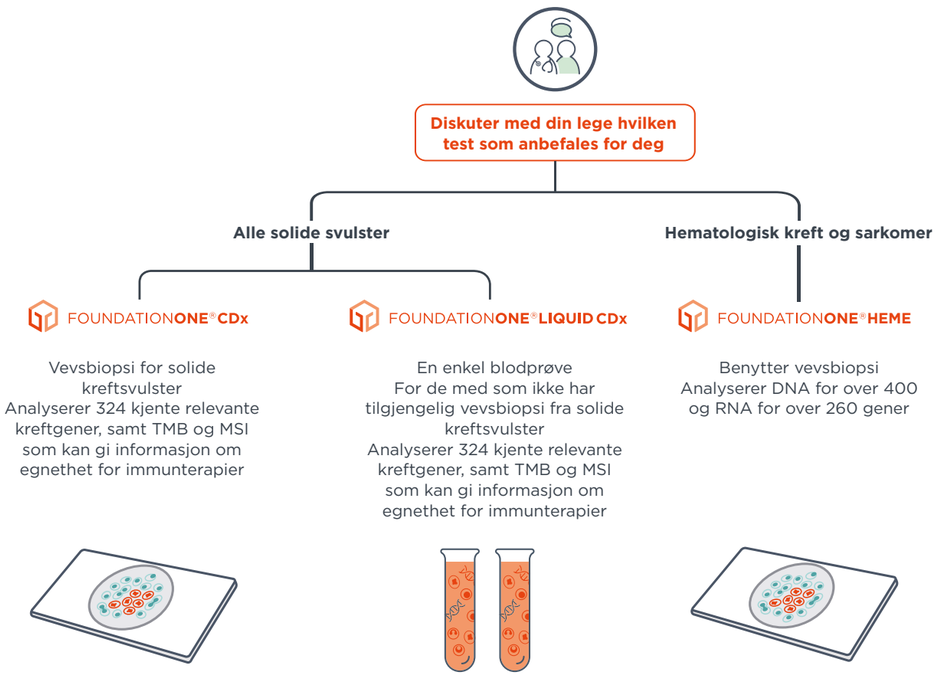
### 2 Spiller det noen rolle hva slags kreft jeg har og hvor avansert kreften er?

Foundation Medicine sine analyser er utviklet for å analysere alle typer av solide kreftsvulster, hematologisk kreft og sarkomer[11], uansett hvor i kroppen kreften befinner seg eller hvor avansert den er.[24]

# Hvilke analyser tilbyr Roche Foundation Medicine?

## Foundation Medicine tilbyr ulike omfattende gentester[1,24–28]

Foundation Medicine tilbyr omfattende genanalyse som kan hjelpe deg og legen din til å bedre forstå behandlingsalternativene dine. Foundation Medicine har tester tilgjengelig for pasienter med ulike krefttyper. FoundationOne® CDx og FoundationOne® Liquid CDx er for pasienter med en solid tumor, f.eks. lunge-, prostata- eller brystkreft.[24,25] FoundationOne® Heme er for pasienter med sarkomer eller hematologisk kreft, som leukemi.[27]




## Vevsbiopsi

Din lege vil ta en vevsprøve fra kreften ved hjelp av en nål, kirurgi, benmargsbiopsi eller endoskopi. De vil bevare prøven og bruke den til å kjøre omfattende genanalyse. [29–31]

## Blodprøve

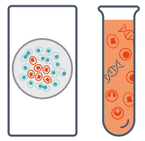
Legen din vil ta en blodprøve fra en blodåre, vanligvis i armen eller hånden. De samler to blodprøverør for å sende til testing.[32] Testen ser etter DNA fra kreften som sirkulerer i blodet.[25,26]

FMI - Kreften din er unik. Det kan behandlingen din også være (test).indd 9-10 23.11.2020 09:23

# Hvordan fungerer analysen i praksis?

**Et team av eksperter analyserer prøven din og lager en detaljert rapport basert på mutasjonene i kreften din.**

VEVSBIOPSI ELLER BLODPRØVE



Legen sender prøvemateriale av kreften din i form av en vevsbiopsi eller blodprøve til analyse.

OMFATTENDE GENANALYSE

Avhengig av hvilken test som skal utføres vil DNA og/eller RNA bli ekstrahert fra kreftprøven og kreftens unike genetiske kode blir identifisert.[1,24-28]

DATA ANALYSE

Genomdata analyseres og funn av mutasjoner sammenstilles med informasjon om mulige målrettede behandlinger, immunterapi eller relevante kliniske studie basert på en omfattende og til enhver tid oppdaterte database.[33,34]

FOUNDATION MEDICINE RAPPORT

Legen vil motta en detaljert rapport som inneholder opplysninger om kreften din og mulige behandlingsalternativer som kan vurderes. Avhengig av hvilken test som skal utføres, tar det maksimalt 10-21 dager fra laboratoriet har mottatt kreftprøven din til rapporten foreligger.[34]

Foundation Medicine sin informasjonsdatabase oppdateres kontinuerlig basert på ny forskning, kliniske studier og økende antall av genomiske profiler fra klinisk rutine.[33] Dette sørger for at Foundation Medicine rapporten er basert på de siste vitenskapelige data.

# Foundation Medicine rapporten - hva viser resultatene?

**Eksempel på en FoundationOne® Liquid CDx rapport*[34]**

Side 1 av rapporten gir en oppsummering av resultatene, mens resten av sidene gir mer detaljer. *FoundationOne® CDx rapporen er lik FoundationOne® Liquid CDx rapporten som er vist her.

1. Opplysninger om deg, din lege og prøvematerialet (vevsprøven fra kreftsvulsten din eller blodprøven som ble analysert).
2. Funn av biomarkører eller genetiske endringer: En oppsummering av mutasjoner og andre funn i din kreftsvulst som kan bidra til å forstå hvilke målrettede behandlinger, immunterapier eller kliniske studier som kan være relevante for deg. Noen ganger finner man ingen mutasjoner. Denne informasjonen kan likevel være nyttig for din lege, da den kan utelukke behandlinger som mest sannsynlig ikke vil ha en effekt.
3. Avhengig av tilgjengelig vitenskapelig kunnskap og de mutasjonene som er funnet i din kreftsvulst kan Foundation Medicine rapporten vise:
   - a. Godkjente medisiner for den kreftformen du har
   - b. Medisiner som er godkjent ved andre kreftformer
   - c. Kliniske studier som du og din lege kan diskutere sammen

## Viktige hensyn om resultatene

- I noen tilfeller kan ikke testen utføres på grunn av mangelfult prøvemateriale.
- I noen tilfeller påvises det ingen genetiske endringer.
- Dersom det blir påvist en genetisk endring, er det flere faktorer som påvirker om det vil være behandlinger eller kliniske studier tilgjengelig.
- Dersom det ikke påvises noen genetiske endringer med FoundationOne® Liquid CDx, kan din lege bruke FoundationOne® CDx som en tilleggstest.
- Testen kan ikke forutsi hvordan kreften din vil respondere på en behandling.

Sammen kan dere bruke resultatene til å diskutere mulige behandlingsalternativer[34] – enten godkjente målrettede behandlinger eller nye behandlinger under utvikling i kliniske studier.

FMI - Kreften din er unik. Det kan behandlingen din også være. (test).indd 11-12
23.11.2020 09:23