

# Molekularpathologie

## EGFR-Mutationsnachweis an liquid biopsies



## Sensitiver Real-Time PCR Assay für den EGFR T790M Mutationsnachweis

### ► Literatur

[1] Li Y *et al.* Clinical validation of a highly sensitive assay to detect EGFR mutations in plasma cell-free DNA from patients with advanced lung adenocarcinoma. *PLoS One* 12:e0183331, 2017

[2] Tan CS *et al.* Next-generation epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors in epidermal growth factor receptor mutant non-small cell lung cancer. *Lung Cancer*. 93:59-68, 2016

[3] Zheng D *et al.* Plasma EGFR T790M ctDNA status is associated with clinical outcome in advanced NSCLC patients with acquired EGFR-TKI resistance. *Sci Rep* 6:20913, 2016

[4] Riely GJ *et al.* EGFR: The Paradigm of an Oncogene-Driven Lung Cancer. *Clin Cancer Res* 21:2221-6, 2015

[5] Sequist *et al.* Genotypic and histological evolution of lung cancers acquiring resistance to EGFR inhibitors. *Sci Transl Med* 3:75ra26, 2011

Auf Grund seiner wichtigen Rolle bei der Onkogenese des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) ist das mutierte EGFR-Protein therapeutisches Ziel vieler Tyrosinkinase-Inhibitoren wie Gefitinib, Afatinib oder Erlotinib. Jedoch entwickeln circa zwei Drittel der Patienten mit mutiertem EGFR Gen unter Therapie nach ca. 9 bis 12 Monaten Resistenzen gegenüber diesen TK-Inhibitoren [4].

Neben Resistenzmechanismen wie MET-Amplifikation, Mutationen im PIK3CA und BRAF Gen oder histologische/phänotypische Transformation, weisen ca. 60 % der resistenten Patienten eine sekundäre T790M Mutation in Exon 20 des EGFR Gens auf [5].

Der Nachweis der EGFR Mutation T790M während des Therapieverlaufs stellt somit einen wichtigen

Marker für die Vorhersage des weiteren Ansprechens des Patienten auf die klassischen TK-Hemmer wie Gefitinib, Afatinib oder Erlotinib dar.

Neu entwickelte TK-Inhibitoren der dritten Generation wie Osimertinib, die Aktivität auch bei Vorhandensein einer T790M Mutation zeigen, sind aktuell in Zulassung für den Einsatz an Patienten mit EGFR T790M positivem, metastasierten NSCLC und bieten nun in der Resistenzsituation neue Therapieoptionen.

Die Behandlung von Patienten mit Osimertinib erzielte in zwei klinischen Phase II Studien (AURA extension und AURA2) mit insgesamt 411 Patienten eine objektive Ansprechrate (ORR) von 66 % und ein progressionsfreies Überleben (PFS) von 9,7 Monaten [2].

### ► AmoyDx® SuperARMS EGFR T790M Mutation Detection Kit

Das AmoyDx® SuperARMS EGFR T790M Mutation Detection Kit ist ein hocho sensitiver Real-Time PCR Assay, basierend auf der ARMS-Technik für den Nachweis der T790M Mutation in Exon 20 des EGFR Gens. Die Sensitivität beträgt ca. 0,2% mutiertes Allel im wt-Hintergrund.

Das CE/IVD zertifizierte Kit ist optimiert für den T790M Mutationsnachweis an ctDNA (circulating DNA) aus Serum oder Plasma. Für die Aufreinigung von ctDNA aus Serum oder Plasma ist ein speziell

entwickeltes AmoyDx® „Circulating DNA Kit“ erhältlich.

Zytomed Systems bietet nun neu dieses Real-Time PCR Kit unserer Partnerfirma AmoyDx® für den Nachweis der EGFR T790M Mutation an.

Das Kit ist kompatibel mit vielen gängigen Real-Time PCR-Geräten. Die Real-Time PCR stellt ein schnelles, sensitives und einfaches Verfahren zur Detektion dieser therapeutisch immer wichtiger werdenden Mutation dar.



# Molekularpathologie

## EGFR-Mutationsnachweis an liquid biopsies



### ► Produktinformation

AmoyDx® Real-Time PCR Kits für den Nachweis von EGFR Mutationen an liquid biopsies

Bezeichnung	CE/IVD	Form	Menge	Bestell-Nr.	Preis*
<b>SuperARMS EGFR T790M Mutation Detection Kit</b> Nachweis der EGFR T790M Mutation an cfDNA (liquid biopsies)	✓	Bulk	1 Kit (24 Tests)	ADX-EG12	2.260,00 €
<b>SuperARMS EGFR Mutation Detection Kit</b> Nachweis von 41 EGFR Mutationen in den Exons 18-21 an cfDNA (liquid biopsies)	✓	Bulk	1 Kit (24 Tests)	ADX-EG19	4.960,00 €
		pre-loaded	1 Kit (12 Tests)	ADX-EG14-A	2.480,00 €
				ADX-EG14-D	2.480,00 €

Kontaktieren Sie uns für das passende pre-loaded Kit für Ihr Real-Time PCR-Gerät.

### Hinweise zu den Kit-Formaten

AmoyDx® Kits sind häufig in zwei Formaten erhältlich. Im „pre-loaded“-Format sind spezifische PCR-Mixe (Puffer, Primer, Sonden und Nucleotide) bereits in PCR-Tube-Strips vorgelegt. Der Anwender fügt lediglich die Proben-DNA und die ebenfalls im

Kit enthaltene Taq-Polymerase hinzu. Im Falle der „Bulk“-Kits liegen die PCR-Mixe in größerer Abfüllung vor und der Anwender pipettiert diese selbst in geeignete PCR-Gefäße.

### ► AmoyDx® DNA Aufreinigungs-Kit für ctDNA und Zubehör

Bezeichnung	CE/IVD	Form	Menge	Bestell-Nr.	Preis*
<b>Circulating DNA Kit</b>	✓	Bulk	1 Kit (24 Tests)	ADX-BL03-R	360,00 €
<b>Cell-free DNA Protection Vacuum Tube</b>		Bulk	1 Pack (10 Tubes)	ADX-VT01-R	118,00 €

\* Preise zuzüglich Versandkostenpauschale + gesetzlicher MwSt; Preise gültig bis 31. März 2018, Änderungen vorbehalten.

