

# Molekularpathologie

## EGFR-Mutationsnachweis an Liquid Biopsies



**ZYTO MED**  
SYSTEMS

## Sensitive Real-Time PCR Assays für den EGFR T790M und C797S Nachweis

### ► 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, bieten Patienten mit EGFR T790M positivem, metastasierten NSCLC 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® Super-ARMS Mutation Detection Kits

Das AmoyDx® *Super-ARMS EGFR T790M Mutation Detection Kit* und das *Super-ARMS EGFR Mutation Detection Kit* sind hochsensitive Real-Time PCR Assays, basierend auf der ARMS-Technik. Die Sensitivität für den Nachweis der T790M Mutation im Exon 20 des EGFR Gens beträgt bei beiden Kits ca. 0,2% mutiertes Allel im wt-Hintergrund. Die Sensitivität für die weiteren 41 Mutationen im *Super-ARMS EGFR Mutation Detection Kit* liegt bei jeweils  $\leq 0,8\%$ .

Die CE/IVD-klassifizierten Kits sind geeignet für den T790M Mutationsnachweis sowohl an ctDNA (circulating DNA aus Serum oder Plasma) als

auch an DNA aus FFPE Gewebe. Das Panel wird nun ergänzt mit dem neuen *Super-ARMS EGFR C797S Mutation Detection Kit* für den Nachweis der C797S Mutation als häufigen Resistenzmechanismus gegen Osimertinib. Für die Aufreinigung von ctDNA aus Serum oder Plasma ist ein speziell entwickeltes AmoyDx® „Circulating DNA Kit“ erhältlich.

Die Kits sind 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 Mutationen dar.



# Molekularpathologie

## EGFR-Mutationsnachweis an Liquid Biopsies



**ZYTO MED**  
SYSTEMS

### ► Produktinformation

AmoyDx® Real-Time PCR Kits für den Nachweis von EGFR Mutationen an Liquid Biopsies

Bezeichnung	CE/IVD	Form	Menge	Bestell-Nr.	Preis*
<b>Super-ARMS EGFR T790M Mutation Detection Kit</b> Nachweis der EGFR T790M Mutation an cfDNA (Liquid Biopsies) und FFPE Gewebe	✓	Bulk	1 Kit (24 Tests)	ADX-EG12	1.680,00 €
<b>Super-ARMS EGFR Mutation Detection Kit</b> Nachweis von 42 EGFR Mutationen in den Exons 18-21 an cfDNA (Liquid Biopsies) und FFPE Gewebe	✓	Bulk	1 Kit (12 Tests)	ADX-EG21	1.480,00 €
<b>Super-ARMS EGFR Mutation Detection Kit - RG36</b> Nachweis von 42 EGFR Mutationen in den Exons 18 - 21 an cfDNA (Liquid Biopsies) und Gewebe	-	Bulk	1 Kit (12 Tests)	ADX-EG21-RG36-R	1.480,00 €
<b>Super-ARMS EGFR C797S Mutation Detection Kit</b> Nachweis der EGFR C797S Mutation an cfDNA (Liquid Biopsies) und Gewebe	-	Bulk	1 Kit (12 Tests)	ADX-EG20-R	960,00 €

### ► 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	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 31.03.2020, Änderungen vorbehalten.

