



biocells[®]
G E N O M I C S



SENTIS™

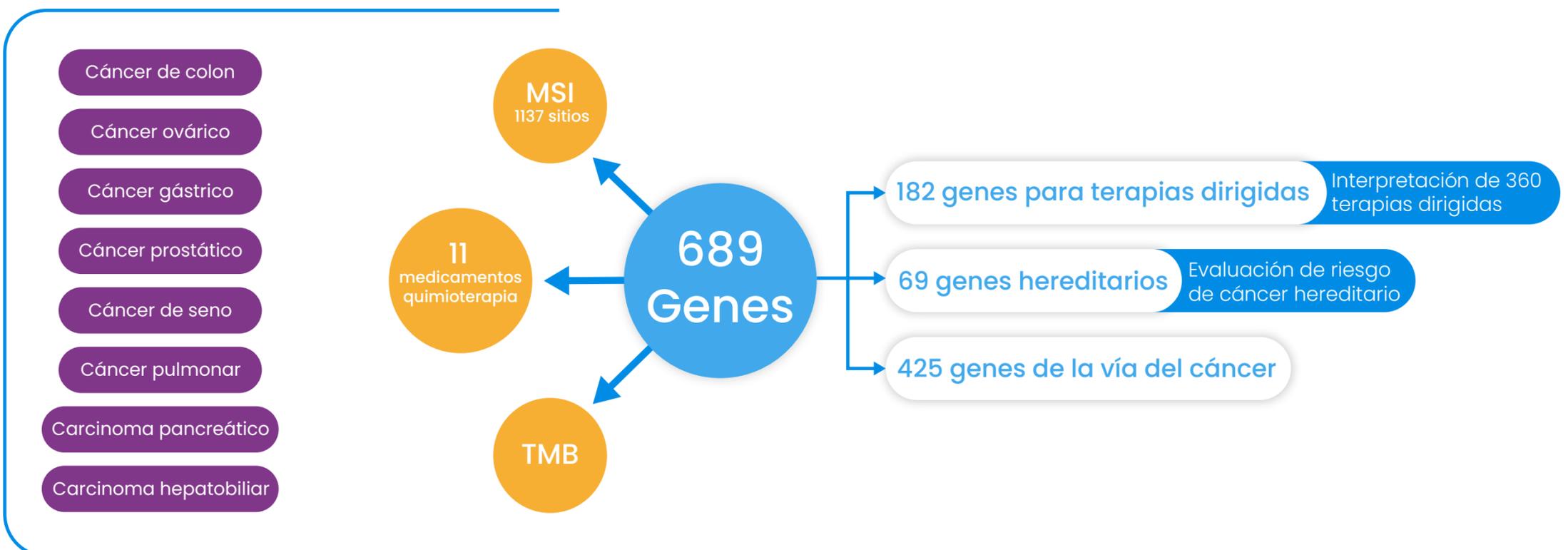
CancerDetect BGI

¿En qué consiste el **Sentis™ CancerDetect BGI**?

Es un examen de perfilamiento genómico integral que analiza 689 genes tumorales tanto somáticos como germinales en pacientes con tumores sólidos avanzados.



Análisis comprensivo



Características técnicas

Tecnología utilizada:

Target capture, high-throughput sequencing + secuenciación de próxima generación (NGS)

Variaciones:

Variaciones de un Solo Nucleótido (SNP), Inserciones / Deleciones (InDel), Fusiones, Variaciones de Número de Copias (CNV) y Sustitución de bases

Biomarcadores inmunológicos:

Carga Tumoral Mutacional (TMB), Inestabilidad de Microsatélites (MSI) y variaciones de genes relacionados

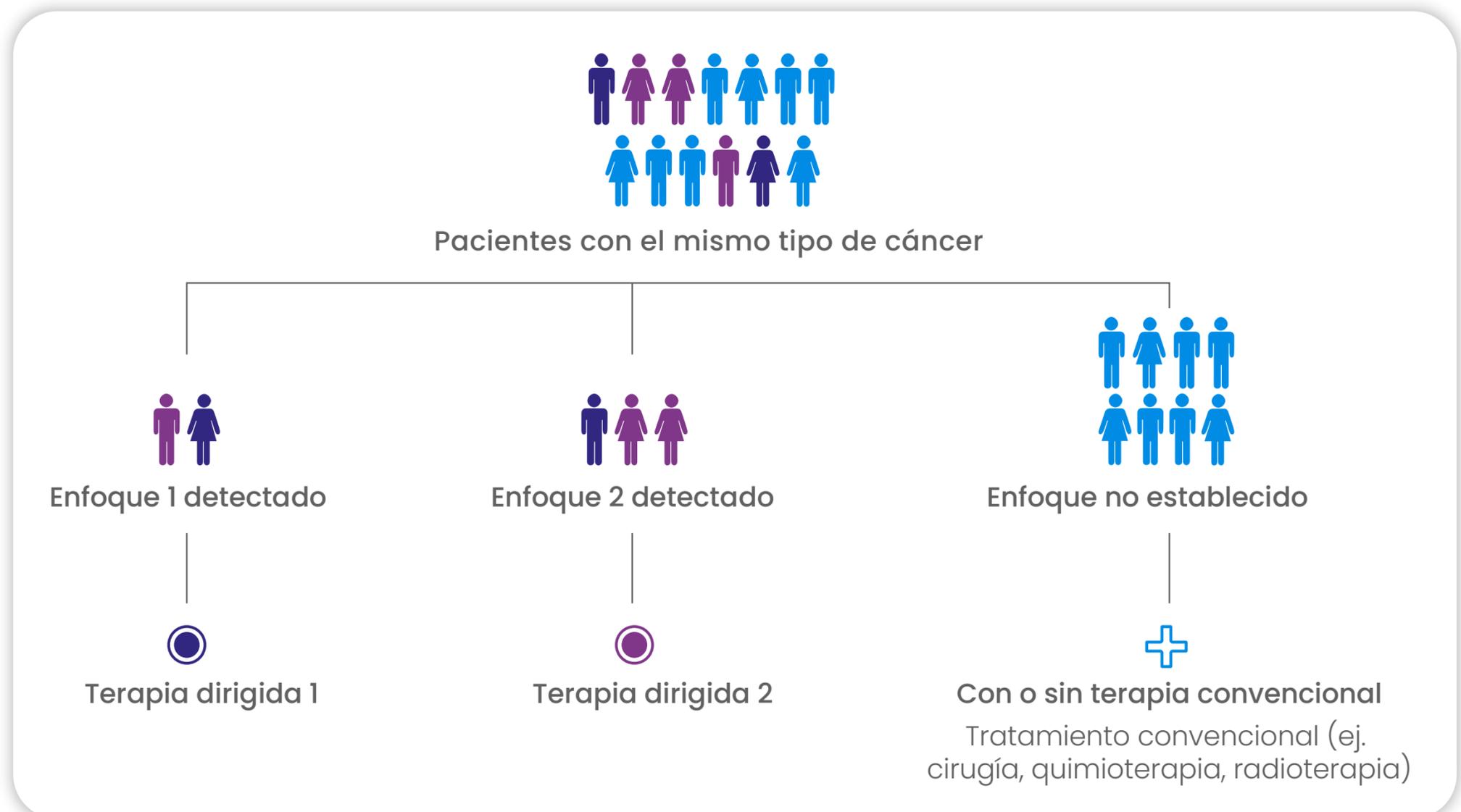
Tipo de muestra:

Tejido fresco, tejido de biopsia, tejido en parafina (FFPE) y sangre periférica

Tiempo de retorno de resultados:

3-4 semanas

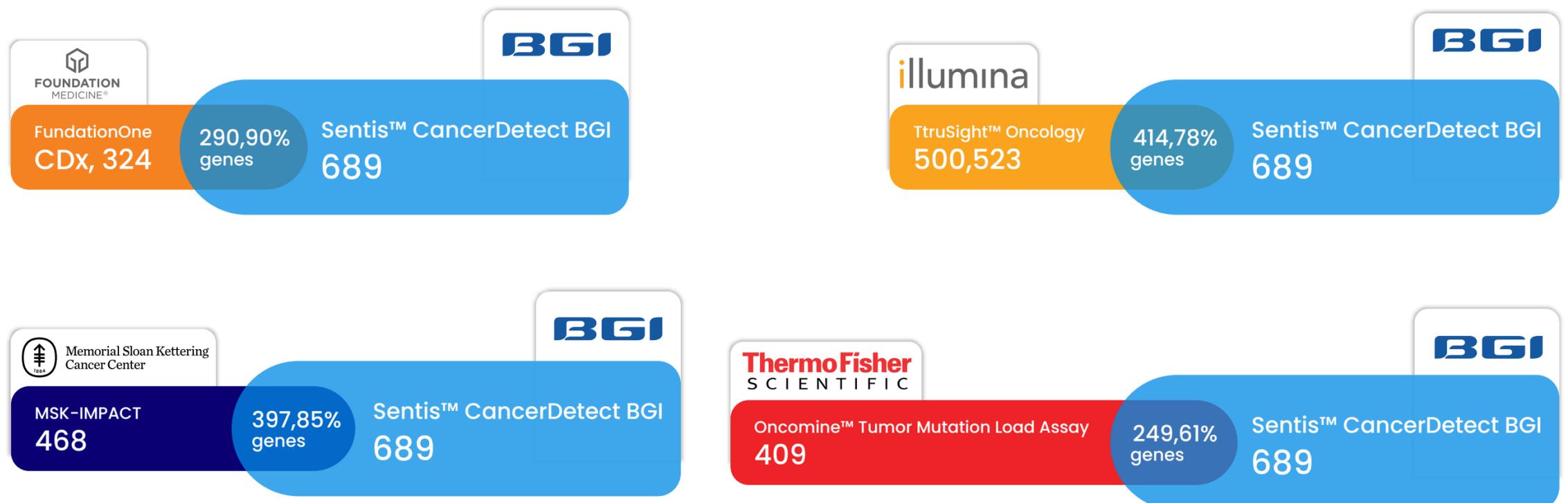
Medicina de precisión



Comparación del número de genes con productos similares

	Genes recomendados	Sentis™ CancerDetect BGI
	Genes para acompañamiento de diagnóstico	100%
 国家药品监督管理局 National Medical Products Administration	Genes para acompañamiento de diagnóstico	100%
 National Comprehensive Cancer Network®	Genes recomendados	100%

A diferencia de otros exámenes similares en el mercado, Sentis™ CancerDetect BGI cumple con todos los genes recomendados por la FDA, NMPA y la NCCN



Sentis™ CancerDetect BGI vs Foundation One®

	Sentis™ CancerDetect BGI	Foundation One®
Genes analizados	689 genes	324 genes
Tipos de variaciones	+600 genes SNP/InDel/CNV/SV/TMB +1000 regiones MSI +600 genes con cobertura total de regiones codificantes (CDC) 9383 regiones intrónicas	311 genes InDel 3 genes CNV 309 genes con cobertura total de regiones codificantes (CDC) 36 genes seleccionados para análisis de regiones intrónicas y no codificantes
Fusion de genes	+600 genes	Rearreglos en 4 genes
Especificidad / Sensibilidad	SNV: VPP: 100%, VNP: 100% InDel: VPP: 100%, VNP: 100%	SNV: VPP: 96.2%, VNP: >99.9% InDel: VPP: 100%, VNP: 100%
Tamaño del panel	2.79 MB	1.1 MB
TMB	96% de concordancia con WES	74% de concordancia con WES
Genes hereditarios	69 genes + 20bp intrónicos	No se puede diferenciar entre mutaciones somáticas o germinales
Genes asociados a HRR	57 genes	14 genes
Profundidad de secuenciación	1200X (tejido) / 3000X (biopsia líquida)	N/A
Medicación recomendada	Terapia dirigida, inmunoterapia, quimioterapia, evaluación de riesgo genético, evaluación de pronóstico y monitoreo de resistencia a medicamentos	Terapia dirigida, inmunoterapia, monitoreo de resistencia a medicamentos

Importancia de genes asociados a la Recombinación Homóloga en Reparación de ADN (HRR)

Extensos estudios realizados en los últimos años, en especial en los genes BRCA1 y BRCA2, demuestran la importancia de analizar los genes asociados con (HRR) por su habilidad de mantener la estabilidad del genoma y la supresión de tumores.

Sentis™ CancerDetect BGI analiza 57 genes HRR vs 14 genes HRR de Foundation Medicine

Indicaciones	Biomarcadores	Terapias aprobadas por la FDA
Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)	Deleciones del exón 19 de EGFR y alteraciones L858R del exón 21 de EGFR	Giltorif (afatinib), Iressa (gefitinib), Tagrisso (osmertinib) o Tarceva (erlotinib)
	Alteraciones del exón 20 T790M de EGFR	Tagrisso (osimertenib)
	Reordenamiento ALK	Alecensa*(alectinib), Xalkori (crizotinib) o Zykadia (trametinib)
	BRAF V600E	Tafinlar (dabrafenib) en combinación con Mekinist" (trametinib)
	Variantes de un solo nucleótido de MET (SNVS) e indels que conducen a la omisión del exón 14 de MET	Tabrecta (capmatibina)
Melanoma	BRAF V600E	Tafinlar (dabrafenib) o Zelboraf (vemurafenib)
	BRAF V600E O V60K	Mekinist (trametinib) o Cotellic (cobimentib), en combinación con Zelboraf (vemurafenib)
Cáncer de mama	Amplificación de ERBB2 (HER2)	Herceptin (trastuzumab), Kadcyla (ado-trastuzumab-emtansina) o Perjeta (pertuzumab)
	Alteraciones PIK3CA	Pigra (alpelisib)
Cáncer colorrectal	KRAS wild-type (ausencia de mutaciones en los codones 12 y 13)	Eribitux (cetuximab)
	KRAS wild-type (ausencia de mutaciones en los exones 2,3 y 4) y KRAS wild-types (ausencia de mutaciones en los exones 2,3 y 4)	Vectibix" (panitumumab)
Cáncer de ovarios	BRCA 1/2 alteraciones	Lynparza (olaparib) o Bebraca (rucaparib)
Colangiocarcinoma	Fusiones de FGFR2 y reordenamientos selectos	Pemezyre (pemigatinib)
Cancer de próstata	Alteraciones del gen de reparación de recombinación homóloga (HRR) (BRCA1, BRCA2, ATM, BARD1, BRIPI, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCL, PALB2, RAD51B, RAD51C y RAD54L)	Lynparza (olaparib)
Tumores sólidos	TMB 10 mutaciones por megabase	Pemezyre (pemigatinib)

Tipos de cáncer y posibles tratamientos

		Pulmón	Gástrico	Colon	Hígado	Seno	Páncreas	Ovario	Próstata
									
Terapia dirigida	Genes	103+	49+	60+	89+	97+	83+	89+	81+
	Medicamentos	84+	22+	47+	26+	44+	14+	29+	17+
Immuno	MSI	✓ (FDA)	✓ (FDA)	✓ (FDA)	✓ (FDA)	✓ (FDA)	✓ (FDA)	✓ (FDA)	✓ (FDA)
	TMB	✓ (NCCN)	✓ (estudio clínico)	✓ (estudio clínico)		✓ (estudio clínico)			✓ (estudio clínico)
Quimio terapia		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Riesgo genético			✓	✓		✓	✓	✓	✓

Beneficios clínicos:

- FDA / NMPA aprobado
- NCCN recomendado
- Consenso

Categoría Tier I:
Evidencia fuertemente sustentada



- Aprobación de FDA para tratamientos para otros tipos de cáncer
- Inclusión para estudios clínicos
- Estudios pequeños poblacionales sugieren diagnóstico y prognosis
- Estudios clínicos preliminares han demostrado que pueden sugerir tratamientos

Categoría Tier II:
Evidencia sustentada



- El database de la frecuencia poblacional mundial es muy baja o no detectada
- No hay una conclusión precisa de relación con cancer

Tier III:
Significado incierto



- El database de la frecuencia poblacional mundial es alta
- No hay publicaciones que lo asocian con el cáncer

Tier IV:
Benigno / sospecha de benigno



Comparación entre muestra de tejido vs biopsia líquida

	Sentis™ CancerDetect BGI (Tejido)	Sentis™ CancerDetect BGI (Biopsia líquida)
Tipo de muestra	Tejido fresco, FFPE + sangre periférica como control	Sangre periférica
Tipos de variaciones	SNP / InDel / CNV / SV / TMB / MSI	SNP / InDel / CNV / SV / TMB / MSI
Genes	689 incluidos 69 germinales	689 incluidos 69 germinales
Profundidad de secuenciación	1200X	3000X
Candidatos	Pacientes con todo tipo de tumor sólido (a excepción de tumor cerebral)	Pacientes con todo tipo de tumor sólido (a excepción de tumor cerebral)
TAT	3 – 4 semanas	3 – 4 semanas
	\$1899	\$2799

Cobertura

