



ANÁLISIS EXHAUSTIVO DE BIOMARCADORES

OFRECE UNA PROFUNDA
VISIÓN DE ESTRATEGIAS
DE TRATAMIENTO
PERSONALIZADAS

OncoDEEP es el análisis más completo de biomarcadores diseñado para ayudar a los oncólogos a determinar cual es el tratamiento más idóneo para los pacientes que conviven con tumores sólidos.

La integración de los conocimientos científicos más recientes y la evidencia clínica, hacen que, OncoDEEP encabece la lista de perfiles moleculares más completos en oncología. Este análisis único es capaz de detectar todos los biomarcadores necesarios para la prescripción de terapias dirigidas, así como proporcionar la mejor opción de quimioterapia, incluso destacar los ensayos clínicos disponibles con potencial beneficio para el paciente. Los oncólogos pueden confiar en OncoDEEP para obtener información precisa sobre las terapias que pueden ser beneficiosas para su paciente, especialmente en el momento del diagnóstico o después de que la primera línea de tratamiento haya fracasado.

ONCODEEP

- Tumores sólidos (estadio III o IV) en adultos y glioblastoma en niños
- Indicado tras el diagnóstico o tras la progresión de la enfermedad¹
- Indicado como guía terapéutica adicional cuando:
 - Los tratamientos estándar ya se han agotado
 - Los biomarcadores detectados no son útiles
 - Cánceres agresivos o raros
- 638 genes en ADN y 20 genes en ARN
- Tejido
- < 2 semanas

OncoDEEP PUEDE SER BENEFICIOSO PARA:

- » Identificar tratamientos aprobados que pueden ser efectivos;
- » Definir las terapias a las que puede ser resistente;
- » Proponer ensayos clínicos en los que participar;
- » Entender porqué los tratamientos han dejado de funcionar.

En menos de dos semanas, OncoDEEP proporciona un informe completo en el que se detalla **el perfil genómico del tumor del paciente** así como **las opciones terapéuticas**, recomendadas como quimioterapia, inmunoterapia, terapia dirigida y terapia hormonal y potenciales ensayos clínicos.

¹USO RECOMENDADO EN EL DIAGNÓSTICO:

El perfil completo del tumor está recomendado para pacientes con tumores avanzados en los que existen terapias dirigidas a biomarcadores. El análisis OncoDEEP presenta un gran número de ventajas en comparación con los análisis individuales iterativos como un uso racional de la muestra siendo menos probable que se agote el material de biopsia, así como la obtención de resultados más rápidos.

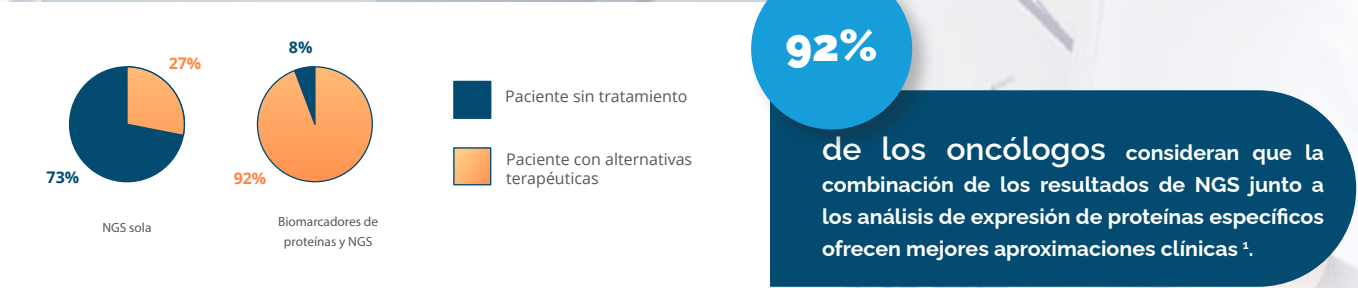
¹USO RECOMENDADO, EN EL MOMENTO DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD:

Cuando se les pregunta, la gran mayoría de pacientes oncológicos expresan su disposición a participar en ensayos oncológicos. Sin embargo, solo una pequeña minoría logra hacerlo a pesar de la creciente opinión que apoya el acceso a los ensayos clínicos como parte de la atención de rutina. Es importante destacar que cerca del 40% de los ensayos clínicos en oncología utilizan la estratificación por biomarcadores para asignar pacientes a la terapia. Los análisis exhaustivos de biomarcadores como OncoDEEP ofrecen tanto al paciente como al oncólogo la posibilidad de considerar todas las opciones de ensayos clínicos disponibles a nivel nacional, desde el diagnóstico de la enfermedad.

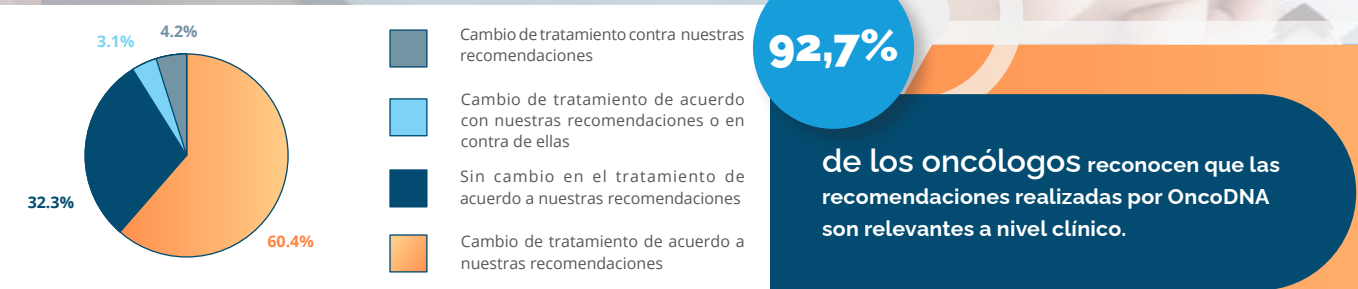
COMBINACIÓN ESPECÍFICA DE BIOMARCADORES PARA MEJORAR EL BENEFICIO CLÍNICO

Un estudio clínico ha demostrado la utilidad de combinar el análisis del ADN, ARN y proteínas en un solo análisis exhaustivo de biomarcadores. En este estudio participaron 1.057 pacientes con cáncer avanzado de 30 países (4 continentes) que habían experimentado fracaso a una o varias líneas de tratamiento anteriores.

1. LA SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) DE ADN POR SI SOLA NO ES SUFICIENTE PARA DECIDIR EL TRATAMIENTO



2. ADOPCIÓN DE NUESTRA ESTRATEGIA HOLÍSTICA



UNA COMBINACIÓN ÚNICA PARA UN ANÁLISIS DE VANGUARDIA

Partiendo de una muestra de tejido tumoral, el análisis OncoDEEP incluye la búsqueda de alteraciones genómicas (ADN y ARN), firmas genómicas (inestabilidad de microsatélites (MSI), carga mutacional del tumor (TMB) y deficiencia en la recombinación homóloga (HRD) y biomarcadores proteicos asociados con la respuesta a terapias dirigidas, inmunoterapias, terapias hormonales y quimioterapia. OncoDEEP es más robusto y más preciso que nunca ya que combina las tecnologías de Illumina y Twist Bioscience.

FENOTIPO DE DEFICIENCIA DE RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA (HRD)

OncoDEEP proporciona un score basado en la evaluación algorítmica de 2 eventos genéticos tumorales:

- Pérdida de heterocigosidad (LOH)
- Desequilibrio alélico-telomérico (TAI)

 **Predicción de sensibilidad a los inhibidores de PARP para tumores con deficiencia de HRD**



CARGA MUTACIONAL DEL TUMOR (TMB)

- 2.3 Mb de contenido genómico para mejorar el análisis en tumores con baja carga mutacional

 **Predicción de sensibilidad a inmunoterapia en tumores sólidos con TMB-alto**

FUSIÓN DE GENES Y SPLICING INUSUAL

- 11 genes de fusión:

ALK	NTRK1
ROS1	NTRK2
RET	NTRK3
FGFR1	BRAF
FGFR2	NRG1
FGFR3	



- 9 genes con splicing alternativo:

BRCA1	ERBB2
BRCA2	MET
PTEN	PALB2
AR	RB1
EGFR	

 **Predicción de sensibilidad a tratamientos dirigidos y terapias hormonales.**

INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES (MSI)

- Inclusión de 1.650 secuencias para incrementar la precisión y robustez de este biomarcador

 **Predicción de sensibilidad a inmunoterapias.**



SNVs, INDELS, CNV

 **Predicción de sensibilidad a terapias dirigidas e inmunoterapias**

 **Mayor uniformidad y estructura genómica que permiten un mejor análisis de CNV y regiones complejas**

PANEL GENERAL DE GENES

El panel de genes OncoDEEP consta de 638 genes analizados en ADN y 20 genes en ARN seleccionados específicamente por su relevancia biológica y terapéutica.

ADN

ABL1	BARD1	CDH4	CYSLTR2	ERCC4	FGF7	GRM3	IKZF1
ABL2	BBC3	CDK12	DAXX	ERCC5	FGF8	GSK3B	IL10
ACVR1	BCL10	CDK4	DCUN1D1	ERF	FGF9	H3F3A	IL7R
ACVR1B	BCL2	CDK6	DDR1	ERG	FGFR1	H3F3B	INHBA
ADARB2	BCL2L1	CDK7	DDR2	ERRFI1	FGFR2	H3F3C	INHBA
AGO1	BCL2L11	CDK8	DDX41	ESR1	FGFR3	HDAC1	INPP4A
AGO2	BCL2L2	CDKN1A	DHX15	ETAA1	FGFR4	HGF	INPP4B
AJUBA	BCL6	CDKN1B	DICER1	ETS1	FH	HIST1H1C	INPPL1
AKT1	BCOR	CDKN2A	DIS3	ETV1	FLCN	HIST1H2BD	INSR
AKT2	BCORL1	CDKN2B	DNAJB1	ETV4	FLI1	HIST1H3A	IRF2
AKT3	BCR	CDKN2C	DNMT1	ETV5	FLT1	HIST1H3B	IRF4
ALB	BIRC3	CEBPA	DNMT3A	ETV6	FLT3	HIST1H3C	IRS1
ALK	BLM	CENPA	DNMT3B	EWSR1	FLT4	HIST1H3D	IRS2
ALOX12B	BMPR1A	CHD2	DOT1L	EZH1	FOXA1	HIST1H3E	JAK1
AMER1	BRAF	CHD4	DPYD	EZH2	FOXF1	HIST1H3F	JAK2
ANKRD11	BRCA1	CHEK1	DROSHA	EZR	FOXL2	HIST1H3G	JAK3
ANKRD26	BRCA2	CHEK2	DUSP4	FAM175A	FOXO1	HIST1H3H	JUN
APC	BRD4	CIC	E2F3	FAM46C	FOXP1	HIST1H3I	KAT6A
APLN	BRIP1	CMTR2	EED	FAM58A	FRS2	HIST1H3J	KBTBD4
AR	BTG1	CNTN4	EGFL7	FANCA	FUBP1	HIST2H3A	KDM5A
ARAF	BTG2	CREBBP	EGFR	FANCC	FYN	HIST2H3C	KDM5C
ARFRP1	BTK	CRKL	EIF1AX	FANCD2	GAB1	HIST2H3D	KDM6A
ARHGAP35	CALR	CRLF2	EIF4A2	FANCE	GAB2	HIST3H3	KDR
ARID1A	CARD11	CSDE1	EIF4E	FANCF	GABRA6	HLA-A	KEAP1
ARID1B	CARM1	CSF1R	ELF3	FANCG	GATA1	HLA-B	KEL
ARID2	CASP8	CSF3R	EML4	FANCI	GATA2	HLA-C	KIF5B
ARID5B	CBFB	CSNK1A1	EMSY	FANCL	GATA3	HNF1A	KIT
ASXL1	CBL	CTCF	EP300	FAS	GATA4	HNRNPK	KLF4
ASXL2	CCNB3	CTLA4	EPAS1	FAT1	GATA6	HOXB13	KLF5
ATM	CCND1	CTNNA1	EPCAM	FBXW7	GEN1	HRAS	KLHL6
ATR	CCND2	CTNNB1	EPHA3	FGF1	GID4	HSD3B1	KMT2A
ATRX	CCND3	CTR9	EPHA5	FGF10	GLI1	HSP90AA1	KMT2B
ATXN7	CCNE1	CUL3	EPHA7	FGF12	GNA11	ICOSLG	KMT2C
AURKA	CD276	CUL4A	EPHB1	FGF14	GNA13	ID3	KMT2D
AURKB	CD70	CUX1	EPHB4	FGF19	GNAQ	IDH1	KMT5A
AXIN1	CD74	CXCR4	ERBB2	FGF2	GNAS	IDH2	KNSTRN
AXIN2	CD79A	CYLD	ERBB3	FGF23	GNB1	IFNGR1	KRAS
AXL	CD79B	CYP17A1	ERBB4	FGF3	GPR124	IGF1	LAMP1
B2M	CDC42	CYP19A1	ERCC1	FGF4	GPS2	IGF1R	LATS1
BABAM1	CDC73	CYP2C19	ERCC2	FGF5	GREM1	IGF2	LATS2
BAP1	CDH1	CYP2D6	ERCC3	FGF6	GRIN2A	IKBKE	LMO1

ARN

LRP1B	NAB2	PDPK1	RAB35	SERPINB3	STAT5A	WHSC1L1
LTK	NADK	PGBD5	RAC1	SERPINB4	STAT5B	WISP3
LYN	NBN	PGR	RAC2	SESN1	STK11	WT1
LZTR1	NCOA3	PHF6	RAD21	SESN2	STK19	WWTR1
MAD2L2	NCOR1	PHOX2B	RAD50	SESN3	STK40	XIAP
MAGI2	NEGR1	PIGA	RAD51	SETBP1	SUFU	XPO1
MALT1	NF1	PIK3C2B	RAD51B	SETD2	SUZ12	XRCC2
MAP2K1	NF2	PIK3C2G	RAD51C	SETDB1	SYK	YAP1
MAP2K2	NFE2L2	PIK3C3	RAD51D	SF3B1	TAF1	YES1
MAP2K4	NFKBIA	PIK3CA	RAD52	SGK1	TAP1	ZBTB2
MAP3K1	NKX2-1	PIK3CB	RAD54L	SH2B3	TAP2	ZBTB7A
MAP3K13	NKX3-1	PIK3CD	RAF1	SH2D1A	TBX3	ZFHX3
MAP3K14	NOTCH1	PIK3CG	RANBP2	SHOC2	TCEB1	ZNF217
MAP3K4	NOTCH2	PIK3R1	RARA	SHQ1	TCF3	ZNF703
MAPK1	NOTCH3	PIK3R2	RASA1	SLC34A2	TCF7L2	ZNRF3
MAPK3	NOTCH4	PIK3R3	RB1	SLFN11	TEK	ZRSR2
MAPKAP1	NPM1	PIM1	RBM10	SLIT2	TERT	
MAX	NRAS	PLCG2	RECQL	SLX4	TET1	
MCL1	NRG1	PLK2	RECQL4	SMAD2	TET2	
MDC1	NSD1	PMAIP1	REL	SMAD3	TFE3	ALK
MDM2	NT5C2	PMS1	REST	SMAD4	TFRC	ROS1
MDM4	NTHL1	PMS2	RET	SMARCA2	TGFBR1	RET
MED12	NTRK1	PNRC1	RFWD2	SMARCA4	TGFBR2	FGFR1
MEF2B	NTRK2	POLD1	RHEB	SMARCB1	TIPARP	FGFR2
MEN1	NTRK3	POLE	RHOA	SMARCD1	TMEM127	FGFR3
MET	NUF2	POT1	RICTOR	SMARCE1	TMPRSS2	NTRK1
MGA	NUP93	PPARG	RIT1	SMC1A	TNFAIP3	NTRK2
MITF	NUTM1	PPM1D	RNF43	SMC3	TNFRSF14	NTRK3
MLH1	OPCML	PPP2R1A	ROS1	SMO	TOP1	BRAF
MLLT1	P2RY8	PPP2R2A	RPS6KA4	SMYD3	TOP2A	NRG1
MLLT3	PAK1	PPP4R2	RPS6KB1	SNCAIP	TP53	BRCA1
MPL	PAK3	PPP6C	RPS6KB2	SNTG2	TP53BP1	BRCA2
MRE11A	PAK7	PRDM1	RPTOR	SOCS1	TP63	PTEN
MSH2	PALB2	PRDM14	RRAGC	SOS1	TPMT	AR
MSH3	PARK2	PREX2	RRAS	SOX10	TRAF2	EGFR
MSH6	PARP1	PRKAR1A	RRAS2	SOX17	TRAF7	ERBB2
MSI1	PARP2	PRKCI	RSPO2	SOX2	TRIP13	MET
MSI2	PARP3	PRKD1	RTKL1	SOX9	TSC1	PALB2
MST1	PAX3	PRKDC	RUNX1	SPEN	TSC2	RB1
MST1R	PAX5	PRSS8	RUNX1T1	SPOP	TSHR	
MTAP	PAX7	PTCH1	RXRA	SPRED1	TYRO3	
MTOR	PAX8	PTEN	RYBP	SPRTN	U2AF1	
MUTYH	PBRM1	PTP4A1	SCG5	SPTA1	UGT1A1	
MYB	PD-1	PTPN11	SDC4	SRC	UPF1	
MYC	PD-L1	PTPRD	SDHA	SRSF2	USP8	
MYCL	PD-L2	PTPRN2	SDHAF2	STAG1	VEGFA	
MYCN	PDGFRA	PTPRS	SDHB	STAG2	VHL	
MYD88	PDGFRB	PTPRT	SDHC	STAT3	VTN1	
MYOD1	PDK1	QKI	SDHD	STAT4	WHSC1	

BIOMARCADORES CLAVE POR TIPO DE CÁNCER

En base al tipo de cáncer del paciente, seleccionamos las pruebas adicionales para analizar los biomarcadores específicos asociados con los últimos tratamientos aprobados.

En todos¹ los tumores sólidos

- Carga mutacional tumoral (TMB)**
Pembrolizumab
- Inestabilidad de microsatélites (MSI)**
Pembrolizumab
- NTRK**
Entrectinib y Larotrectinib

Cáncer de mama (HR+ y/o HER2+)

- Expresión de ESR1 y ER**
Exemestane, Letrozole, Anastrozole, Tamoxifen, Fulvestrant
- PIK3CA exon 7: C420R; exon 9: E542K; E545A, E545D [1635G>T only], E545G, E545K, Q546E, Q546R; y exon 20: H1047L, H1047R, H1047Y**
Alpelisib
- Alteraciones ERBB2 y expresión de HER2**
Trastuzumab, Pertuzumab, Neratinib, Lapatinib, Ado-trastuzumab emtansine y Trastuzumab-deruxtecan
- TS**
Capecitabine, Fluorouracil
- TOP2A (solo para HER2+)**
Doxorubicin, Epirubicin
- Expresión de PTEN y p4EBP1 (solo para HER2-)**
Everolimus
- BRCA1/2 (solo para HER2-)**
Olaparib y Talazoparib

¹Todos los biomarcadores tumorales descritos en estas páginas se encuentran asociados a tratamientos aprobados por la FDA.

También se analizan biomarcadores específicos para otros tipos de cáncer no enumerados en estas páginas; pueden variar según la evidencia clínica que va surgiendo por tipo de cáncer.



Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)

- EGFR (exon 19, exon 20 y exon 21 alterations)**
Erlotinib, Gefitinib, Afatinib, Dacomitinib y Osimertinib
- Reordenamientos ALK, RET, ROS1**
Crizotinib, Alectinib, Brigatinib, Lorlatinib, Ceritinib, Pralsetinib, Selpercatinib y Entrectinib
- BRAF V600E**
Dabrafenib + Trametinib
- Variantes de un solo nucleótido (SNVs) de MET y mutación de omisión del exón 14 (METex14)**
Capmatinib, Tepotinib
- PD-L1 (clon 22C3 y SP142)**
Atezolizumab, Pembrolizumab, Cemiplimab
- RRM1**
Gemcitabine
- TS**
Pemetrexed
- TUBB3**
Docetaxel, Nab-paclitaxel, Vinorelbine y Paclitaxel
- KRAS G12C**
Sotorasib



Cáncer colorrectal

- KRAS (exones 2, 3, 4) y NRAS (exones 2, 3, 4)**
Cetuximab y Panitumumab
- BRAF V600E**
Encorafenib + Cetuximab
- ERCC1**
Oxaliplatin
- TOPO1**
Irinotecan



Cáncer de próstata

- AR (expresión y SNVs de AR, variante ARv7)**
Abiraterone, Apalutamide, Bicalutamide, Enzalutamide y Darolutamide
- BRCA1/2**
Rucaparib
- Mutaciones en la vía HRR**
Olaparib
- TUBB3**
Cabazitaxel, Docetaxel



Cáncer de páncreas

- BRCA1/2**
Olaparib
- hENT1**
Gemcitabine
- ERCC1**
Oxaliplatin
- TUBB3**
Nab-Paclitaxel



Cáncer de ovario

- BRCA1/2 y fenotipo HRD**
Olaparib, Niraparib, Rucaparib



Cáncer de mama triple negativo

- PD-L1 (clon SP142 y 22C3)**
Nab-paclitaxel, Atezolizumab, Pembrolizumab
- BRCA1/2**
Talazoparib, Olaparib
- TLE3**
Eribulin
- TOP2A**
Doxorubicin, Epirubicin
- TS**
Fluorouracil, Capecitabine



Carcinoma urotelial

- PD-L1 (SP142)**
Atezolizumab
- Reordenamientos en FGFR³**
Erdafinib, Entrectinib y Larotrectinib
- RRM1**
Gemcitabine
- ERCC1**
Cisplatin

: ADN/ARN : Proteína

¹La carga mutacional del tumor (TMB) y la inestabilidad de microsatélites serán calculados en cualquier OncoDEEP solicitada.

ONCODEEP PARA CÁNCER DE ORIGEN PRIMARIO DESCONOCIDO

Los carcinomas de origen primario desconocido (CUP) suponen un 3-5% de las neoplasias avanzadas recién diagnosticadas, con quimioterapia como tratamiento estándar. Por definición, los pacientes con CUP presentan metástasis siendo desconocido el origen del cáncer primario. En consecuencia, las estrategias de tratamiento tradicionales, que se seleccionan en base al origen del tumor, son generalmente ineficaces ¹.

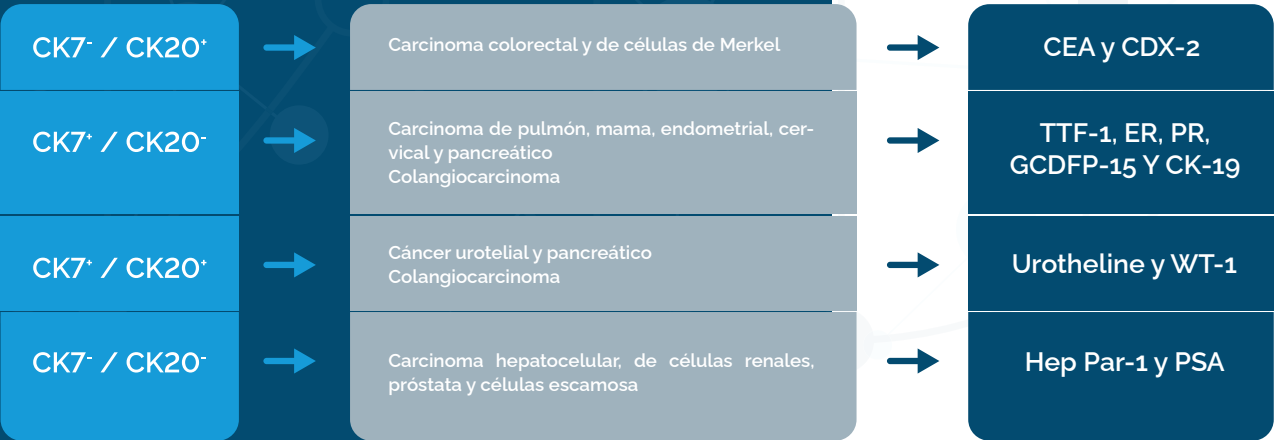


La NGS ha puesto de manifiesto ciertas alteraciones genéticas que tienen un gran valor diagnóstico en pacientes seleccionados como los CUP, que representan una neoplasia maligna única en la que las alteraciones genómicas deben ser integradas en el diagnóstico. Asimismo, los ensayos clínicos recientes están proponiendo nuevas líneas de tratamiento asociados a las alteraciones genómicas independientemente del origen tumoral proporcionando nuevas vías de investigación clínica.

(Cancer of Unknown Primary in the Molecular Era, Razelle Kurzrock, 2021)

Guía ESMO seguida por OncoDNA para descifrar el tipo de cáncer ¹

BIOMARCADORES PRIMARIOS



MARCADORES ADICIONALES

OncoDEEP AYUDA A:

- » Descifrar el origen primario del cáncer realizando diferentes ensayos inmunohistoquímicos basados en la guía ESMO;
- » Seleccionar tratamientos aprobados o fuera de indicación;
- » Descubrir nuevas alternativas terapéuticas;
- » Identificar la elegibilidad del paciente a ensayos clínicos.

En aproximadamente el 80% de los casos, OncoDEEP ayudó a **identificar** el origen primario del tumor y a orientar sobre las mejores opciones terapéuticas².

¹ PMID: 26314775

² [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(19\)32379-8/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(19)32379-8/fulltext)

INFORME DE RESULTADOS ONCODEEP

El informe de resultados de OncoDEEP puede ser consultado en línea en nuestra plataforma interactiva OncoSHARE™ y descargado en formato PDF.

1 INFORMACIÓN MÉDICA

- Datos del paciente
- Informe clínico y patológico

2 FÁRMACOS

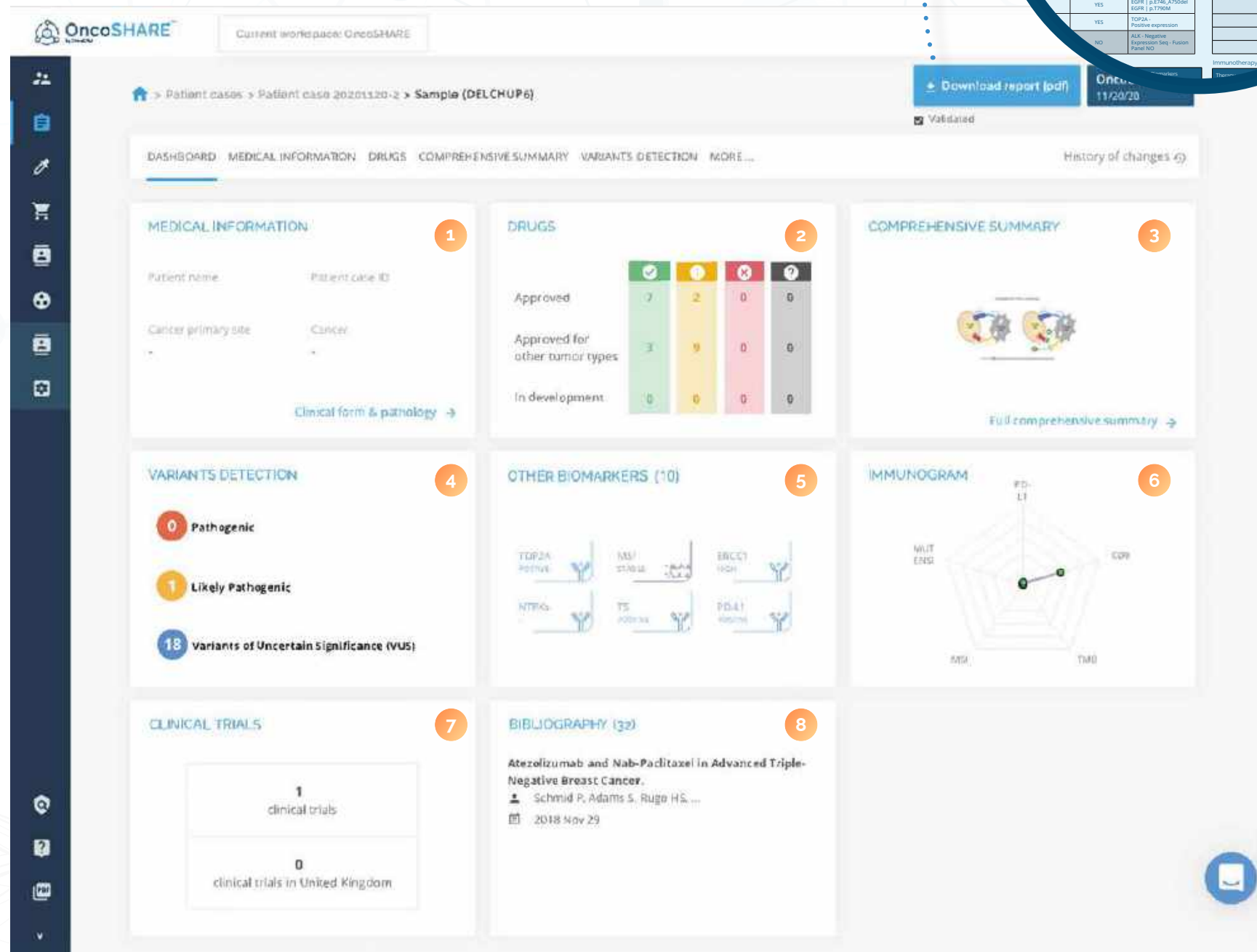
- Listado de terapias asociadas a
 - Potencial beneficio clínico
 - Falta de beneficio clínico
 - Sin datos sobre su beneficio clínico
 - Toxicidad
- Nombres comerciales, familia terapéutica e indicaciones oficiales de uso
- Estado de aprobación para el tipo de cáncer y para otras indicaciones
- Fármacos en desarrollo

3 RESUMEN DETALLADO

- Rutas moleculares simplificadas
- Resumen de los hallazgos relevantes e información clínica

4 DETECCIÓN DE VARIANTES

- Listado completo de variantes clasificadas de acuerdo a su impacto terapéutico y biológico



5 OTROS BIOMARCADORES

- Análisis de inmunohistoquímica para quimioterapia y terapia dirigida
- Splicing inusual y metilación
- Translocaciones o fusiones
- HRD

6 INMUNOGRAMA

- El inmunograma muestra la respuesta potencial de cada paciente a la inmunoterapia

7 ENSAYOS CLÍNICOS

- Listado de ensayos clínicos basados en el perfil molecular del paciente

8 BIBLIOGRAFIA

- Lista de la bibliografía empleada en el informe asociada con el perfil molecular del paciente



¿CÓMO ACCEDER A UN ANÁLISIS DE BIOMARCADORES ONCODEEP?



1 ACCEDE

OncoSHARE™ es una plataforma segura y de fácil uso a través de la cual podrás tener acceso a los informes actualizados y establecer contacto con otros profesionales de la salud, así como nuestro equipo de científicos.



www.oncoshare.com



2 SOLICITA UN ANÁLISIS

Póngase en contacto con el equipo de OncoDNA-BioSequence y le enviaremos el kit para la recogida de la muestra y las instrucciones. El pago se puede realizar vía transferencia bancaria.

3 RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Póngase en contacto con el equipo de OncoDNA-BioSequence una vez tenga la muestra y documentación preparada. Programaremos la recogida con la mensajería lo antes posible.

4 ANÁLISIS DE LA MUESTRA

Una vez la muestra llega a nuestros laboratorios, se comprueba su calidad y se registra en nuestro sistema de seguimiento para realizar los análisis específicos.

5 DISPONIBILIDAD DEL INFORME

Los resultados del análisis se publican en un informe dinámico online (también descargable en formato PDF) que estarán disponibles en la cuenta personal del oncólogo en OncoSHARE™.

6 SOPORTE PERSONALIZADO

Solicite ayuda a nuestros equipos científicos o de logística spain_support@oncodna.com



OncoDNA
THE CANCER THERANOSTIC COMPANY

Oficina central de OncoDNA

OncoDNA S.A.
1 Rue Louis Bréguet
6041 Gosselies - Belgium

www.oncodna.com



OncoDNA-BioSequence

Av. Granell Mesado 75 - 8B
46013 Valencia - Spain
spain_support@oncodna.com
+34 96 071 91 34

www.bio-sequence.com