

Avec FoundationOne Liquid CDx, Roche élargit son offre de solutions pour une médecine toujours plus personnalisée.

Paris, le 02 Novembre 2020

- **FoundationOne Liquid CDx est la dernière génération du test sur biopsie liquide dans le portefeuille de tests génomiques de [Foundation Medicine](#), qui soutient l'ambition de Roche de faire de la médecine personnalisée une réalité.**
- **FoundationOne Liquid CDx analyse plus de 300 gènes liés au cancer et permet d'évaluer deux signatures génomiques (MSI-élevé et bTMB) pour une prise de décision éclairée sur le traitement de toutes les tumeurs solides[1].**
- **A partir d'une simple prise de sang, le test permet aux patients de bénéficier d'un profilage génomique complet, notamment lorsque la biopsie tissulaire n'est pas possible, ou lorsqu'elle a déjà été réalisée et été utilisée en totalité pour d'autres analyses.**
- **Avec cette solution, Roche réaffirme son engagement en faveur d'une médecine personnalisée qui permette de faire le bon diagnostic, de proposer le bon traitement, au bon patient, au bon moment.**
- **FoundationOne Liquid CDx peut être commandé depuis le 28 août 2020, en remplacement de l'ancienne version du test de biopsie liquide de Foundation Medicine, FoundationOne Liquid.**

Poursuivant son ambition de contribuer à l'essor d'une médecine toujours plus personnalisée, Roche a annoncé le 28 août 2020 que la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis avait approuvé FoundationOne®Liquid CDx, le test complet de biopsie liquide pan-tumorale de Foundation Medicine pour les patients atteints de tumeurs solides[2]. En Europe, FoundationOne Liquid CDx est un dispositif médical de diagnostic in-vitro (DM-DIV) marqué CE[3]. FoundationOne Liquid CDx est un test de profilage génomique complet (comprehensive genomic profiling, CGP) qui analyse plus de 300 gènes liés au cancer et de multiples signatures génomiques pour optimiser la prise en charge des patients. Le cancer est une maladie du génome, déclenchée par des mutations génétiques dans l'ADN d'une tumeur. Le CGP est utilisé pour identifier ces mutations uniques afin de déterminer comment une tumeur se comporte et se développe. Ces informations peuvent aider les médecins à décider d'un plan de traitement personnalisé pour chaque patient sur la base des mutations spécifiques identifiées[1].

Déjà approuvé comme test de CGP pour les patients atteints de tumeurs solides, FoundationOne Liquid CDx l'a également été pour une utilisation en tant que diagnostic compagnon afin d'identifier les patients qui pourraient tirer bénéfice du traitement par certains médicaments utilisés dans les cancers de la prostate et du poumon[1,4]. En intégrant de multiples gènes d'emblée, y compris plusieurs biomarqueurs de test compagnon, FoundationOne Liquid CDx peut contribuer à gagner du temps dans la prise de décision clinique.

« De nombreux patients atteints de cancer ne peuvent pas faire l'objet d'une biopsie tissulaire. FoundationOne Liquid CDx peut offrir une option faiblement invasive pour les patients qui autrement n'auraient pas pu bénéficier d'un profilage génomique complet », a indiqué Jean-Marc Pinguet, Directeur de la Médecine Personnalisée chez Roche Pharma France. « La commodité de tester un échantillon sanguin peut également permettre une prise de décision clinique plus rapide, de nature à rassurer les patients qu'aucun temps n'est perdu dans la lutte contre leur maladie. Cette approche personnalisée de la médecine est porteuse de nombreux espoirs pour les patients. »

FoundationOne Liquid CDx analyse l'ADN libre circulant provenant d'un échantillon de sang du patient et utilise un séquençage de dernière génération pour détecter les quatre classes principales d'altérations génomiques. Le test est approuvé par la FDA pour rapporter les variants courts dans 311 gènes, incluant les fusions/réarrangements de gènes et les pertes du nombre de copies (dans les gènes BRCA1 et BRCA2). Les résultats sont fournis dans un rapport intégré qui identifie les altérations associées aux traitements approuvés par l'Agence européenne des médicaments. Le rapport donne également des informations sur les signatures génomiques, y compris le statut d'instabilité microsatellitaire élevé et la charge mutationnelle tumorale dans le sang, afin d'aider à orienter l'utilisation des immunothérapies. Le rapport fournit également des informations pour aider à l'inclusion de patients dans des essais cliniques[1,2].

L'approbation par la FDA de FoundationOne Liquid CDx s'est fondée sur des études de validation cliniques et analytiques, portant sur plus de 7 500 échantillons et 30 000 variants uniques dans plus de 30 types de cancer. L'évaluation de la plateforme, utilisant de multiples méthodes de validation dans un large éventail de types tumoraux, a démontré sa sensibilité et spécificité élevées, même à de faibles fréquences alléliques souvent observées dans les échantillons sanguins cliniques [5,6].

FoundationOne Liquid CDx est le dernier ajout au portefeuille de tests de CGP de haute qualité de Foundation Medicine et le second test de CGP de l'entreprise à recevoir l'approbation de la FDA. FoundationOne®CDx, le test génomique tissulaire de Foundation Medicine pour les patients atteints de tumeurs solides, a été approuvé par la FDA en 2017. Ces deux tests de profilage génomique de haute qualité offrent aux médecins des possibilités importantes de détecter des altérations génomiques spécifiques pouvant aider à une prise de décision clinique efficace et personnalisée tout en réduisant le temps et le nombre d'échantillons nécessaires pour tester de multiples biomarqueurs à la fois. FoundationOne Liquid CDx peut également fournir des informations complémentaires à celles fournies par les tests tissulaires concernant l'hétérogénéité de la tumeur (les différences entre les cellules

cancéreuses) et l'évolution clonale (la façon dont les tumeurs évoluent avec le temps).

À propos de Roche

À l'avant-garde de l'innovation, Roche est la plus grande entreprise de biotechnologies dans le monde et premier investisseur mondial en R&D dans le domaine de la santé. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer (Roche Diagnostics), et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète (Roche Diabetes Care). Guidés par les besoins des patients depuis sa fondation en 1896, Roche met au point des solutions diagnostiques et thérapeutiques qui améliorent la prise en charge et le parcours de soins. Convaincu que l'innovation médicale passe par une collaboration et un dialogue entre acteurs de santé publics et privés, le laboratoire travaille avec toutes les parties prenantes concernées, pour améliorer l'accès de chaque patient aux avancées thérapeutiques et apporter une contribution durable à la société. Le Groupe Roche, dont le siège est situé à Bâle, en Suisse, est présent dans plus de 100 pays et employait en 2019 environ 98 000 personnes dans le monde. En 2019, Roche a investi 11,7 milliards CHF en R&D et réalisé un chiffre d'affaires de 61,5 milliards CHF. Genentech, aux Etats-Unis, est une entité du Groupe Roche. Roche est également actionnaire majoritaire de Roche Chugai Pharmaceutical, au Japon. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.roche.com.

À propos de FoundationOne®Liquid CDx

FoundationOne Liquid CDx est un test de séquençage de nouvelle génération qualitatif basé sur un test de diagnostic in vitro sur prescription médicale uniquement, qui utilise une technologie haut débit ciblée de capture hybride pour analyser 324 gènes en utilisant l'ADN libre circulant (circulating cell-free DNA, cfDNA) isolé à partir du plasma obtenu dans un échantillon de sang périphérique anticoagulé chez les patients atteints de cancer avancé. Le test est approuvé par la FDA pour rapporter les variants courts dans 311 gènes, incluant les réarrangements et les pertes du nombre de copies (dans les gènes BRCA1 et BRCA2), et comme test compagnon pour identifier les patients susceptibles de tirer bénéfice du traitement par des thérapies ciblées spécifiques conformément aux mentions légales des médicaments approuvés. Des informations génomiques supplémentaires peuvent être rapportées, mais sans valeur prescriptive ou conclusive quant à l'utilisation approuvée d'un produit thérapeutique spécifique. L'utilisation du test ne garantit pas qu'un traitement sera adapté au patient. Un résultat négatif d'un échantillon de plasma ne signifie pas que la tumeur du patient n'est pas porteuse d'altération génomique. Les patients sans altération génomique sur une biopsie liquide doivent, si possible, être soumis à une biopsie tissulaire pour confirmer (ou non) le profil mutationnel de la tumeur à l'aide d'un test validé [1,2].

Toutes les marques utilisées ou mentionnées dans ce communiqué sont protégées par la loi.

Références

- [1] FoundationOne_Liquid_CDx_Technical_Specifications.pdf (R-FR-00000485), page 1, https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0/wVEm7VtICYR0sT5C1VbU7/cc6ac2109785d70fe6d91903b241006f/FoundationOne_Liquid_CDx_Technical_Specifications.pdf
- [2] Roche announces FDA approval of FoundationOne Liquid CDx, a comprehensive pan-tumour liquid biopsy test (R-FR-00000484), <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-08-28.htm>
- [3] Foundation Medicine Inc. – EC Declaration of Conformity – Document #:RAM-0023 (R-FR-00000490)
- [4] FoundationOne_Liquid_CDx_Label_Technical_Info.pdf (R-FR-00000486), page 1, http://info.foundationmedicine.com/hubfs/FMI%20Labels/FoundationOne_Liquid_CDx_Label_Technical_Info.pdf
- [5] Foundation Medicine Inc. Données internes. Limite de détection (médiane) à 95 % des variants à fraction allélique du variant (*variant allele fraction*, VAF) de 0,40 % pour des substitutions et délétions (indels) sélectionnées, à VAF de 0,37 % pour des réarrangements sélectionnés, à fraction tumorale (*tumor fraction*, TF) de 21,7 % pour les amplifications du nombre de copies et à TF de 30,4 % pour les pertes du nombre de copies.
- [6] Foundation Medicine Inc. Données internes. Taux de faux-positifs de 0 % pour les réarrangements et les altérations du nombre de copies, taux de faux-positifs de 0,013 % pour les substitutions et les indels