

novigenix



Früherkennung von Darmkrebs

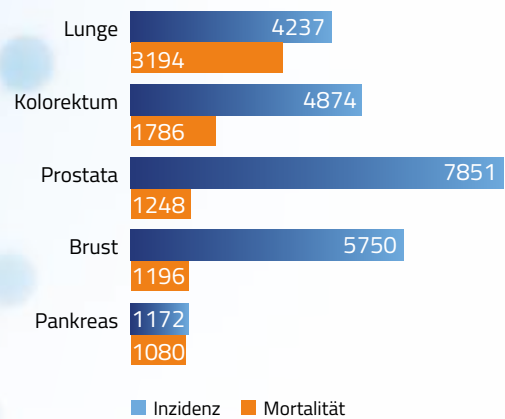
Die neue Generation der Bluttests: Einfach und effizient



ERHÖHTES VORKOMMEN VON DARMKREBS

- **Dritthäufigste Krebsart.**
- **Zweithäufigste Krebs-Todesursache.**
- **Die Feststellung und Resektion von adenomatösen Polypen, als Vorläufer für Darmkrebs, senken die Sterblichkeitsrate².**
- **Das Risiko für diese Krebsart steigt mit zunehmendem Alter.**

Darmkrebs-Fälle in der Schweiz: Inzidenz und Mortalitätsdaten¹



In der Schweiz sterben **5** Personen pro Tag an Darmkrebs.

4 800 neue Fälle werden pro Jahr gemeldet.

FRÜHERKENNUNG RETTET LEBEN

Darmkrebs kann plötzlich auftreten, entwickelt sich aber in den meisten Fällen sehr langsam, bevor sich die ersten Symptome bemerkbar machen. Die Chance mit der Diagnose Krebs mehr als 5 Jahre zu überleben, beträgt für Patienten im diagnostizierten Frühstadium 85%, für Patienten mit adenomatösen Polypen als Krebsvorstufe sind es 95%.

COLOX[®] EIN EINFACHER UND EFFIZIENTER BLUTTEST

- Neuartiger Test in der Schweiz für die Darmkrebs-Früherkennung.
- Mit Hilfe eines einfachen Bluttests durchführbar.
- Dient der Früherkennung von Darmkrebs und adenomatösen Polypen.
- Bietet ein wichtiges Hilfsmittel, die Notwendigkeit einer Koloskopie besser einschätzen zu können.

DIE VORGEHENSWEISE BEI COLOX

Verschreibung des Tests **Colox** durch einen Arzt.



Die Resultate werden dem behandelnden Arzt zugeleitet, der diese anschliessend an seinen Patienten weitergibt.

Die Blutentnahme erfolgt entweder durch einen Arzt oder direkt im Analyselabor.

ROUTINEUNTERSUCHUNG

Colox kann im Rahmen der jährlichen, ärztlichen Kontrolle gleichzeitig mit anderen Bluttests durchgeführt werden. Durch diese Methode kann der behandelnde Arzt die Notwendigkeit einer nachfolgenden Koloskopie besser beurteilen.

EIN INNOVATIVES, WISSENSCHAFTLICHES KONZEPT

Der molekulare Bluttest Colox® verbindet 29 RNA-Marker mit 2 Proteinmarkern. Die RNA-Marker liefern ein wichtiges Merkmal für die Früherkennung, da sie sich in den ersten Entwicklungsstadien einer Läsion verändern. Die Proteinmarker aus dem Tumorgewebe hingegen gewährleisten die Spezifität.

NACHGEWIESENE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Die Leistungsfähigkeit von Colox wurde im Rahmen einer in der Schweiz durchgeführten klinischen multizentrischen Studie mit 782 Personen nachgewiesen.

Produkt	Probe	Sensitivität	Spezifität
Adenomatöse Polypen > 1 cm			
Colox ³	Blut	52,3%	92,2% ^a
FIT ⁴⁻⁶ (OC-Sensor, 100ng/ml)	Stuhl	23,7-27,9%	94,4-97,0%
gFOBT ⁷ (Hemoccult II)	Stuhl	6,8%	95,2%
Darmkrebs (alle Stadien)			
Colox ³	Sang	78,1%	92,2% ^a
FIT ⁴⁻⁶ (OC-Sensor, 100ng/ml)	Stuhl	69,2-75,0%	93,4-95,0%
gFOBT ⁷ (Hemoccult II)	Stuhl	33,3%	95,2%

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE COLOX

COLOX IST NEGATIV:

Der Patient hat mit einer Wahrscheinlichkeit von 99,9%^b keine kolorektale kanzeröse Läsion (negativer prädiktiver Wert).

Der Patient sollte regelmässig an einer Früherkennung für Darmkrebs teilnehmen.

COLOX IST POSITIV:

Der Patient hat mit einer Wahrscheinlichkeit von 52%^b adenomatöse Polypen. Bei lediglich 2%^b der positiv getesteten Fälle wird Krebs nachgewiesen (positiver prädiktiver Wert).

Bei einem positiven Ergebnis muss eine nachträgliche Koloskopie erfolgen.

INDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Colox® dient zur Untersuchung von Frauen und Männern mit mittlerem Darmkrebs-Risiko.

Colox wird in folgenden Fällen nicht empfohlen:

- eine persönliche Vorerkrankung durch adenomatöse Polypen oder Darmkrebs vorliegt.
- eine Darmkrebserkrankung bei einem Verwandten ersten Grades vorliegt.
- eine vorangegangene persönliche oder familiäre Erkrankung im Bereich erblicher Syndrome mit erhöhtem Risiko wie Lynch Syndrom (HNPCC), familiärer Adenomatöser Polyposis (FAP), etc. vorliegt.
- eine vorangegangene, persönliche, chronisch entzündliche Darmerkrankung (CED), Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (RCH), etc. aufgetreten ist.

Colox darf aufgrund von Kreuzreaktionen in folgenden Fällen nicht angewandt werden:

- bei einer akuten, entzündlichen Erkrankung.
- bei einer aktuellen, oder innerhalb der letzten 5 Jahre aufgetretenen, andersartigen Krebserkrankung.
- bei einer akuten, oder innerhalb der letzten 4 Wochen aufgetretenen Infektion.
- bei einem innerhalb der letzten 6 Monate erlittenem, bedeutenden physischen oder medizinisch bedingten (Operation) Trauma.
- bei einer erfolgten Bluttransfusion innerhalb der letzten 4 Wochen.

^a Kalkuliert auf Basis der Fälle ohne kolorektale Läsion

^b Simulation auf Basis einer Bevölkerung mit einer Prävalenz von: 0.5% Darmkrebs, 9.7% Adenomatöse Polypen ≥ 1 cm, 22% Adenomatöse Polypen < 1 cm, 23% Hyperplastische Polypen⁸⁻¹⁰



PROBENAHMEEANWEISUNGEN:

Die Blutprobe für den Test Colox® muss innerhalb von höchstens 6 Stunden nach Entnahme von Ihrem Labor verarbeitet werden. Kontaktieren Sie zwecks logistischer Organisation deshalb bitte Ihr Labor rechtzeitig im Voraus.

Bitte verwenden Sie hierzu zwingend das Blutsammelröhrchen Vacutainer® CPT™ (Becton Dickinson), das im Blutentnahme-Set Colox mitgeliefert wird.

Um etwaige Kreuzreaktionen auszuschliessen, sollten Sie vor der Blutentnahme für den Test Colox folgende Hinweise beachten:

- 12 Stunden vor der Entnahme nicht rauchen.
- Aussetzen der NSAR-, Kortikosteroid, Statin und Immunsuppressiva-Behandlung für eine Dauer von mindestens 5 Mal der Halbwertszeit des Medikaments (soweit medizinisch absehbar).

PARTNERLABORATORIEN

Der Test Colox wird von unseren Partnerlaboratorien durchgeführt. Eine Liste der entsprechenden Laboratorien finden Sie auf unserer Internetseite.

Wissenschaftliche Referenzen

¹ Le cancer en Suisse, rapport 2015- Etat des lieux et évolutions. *Office fédéral de la statistique 2016*

² Zauber AG *et al.* Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med.* 2012;366:687-96

³ Ciarloni L *et al.* Development and clinical validation of a blood test based on 29-gene expression for early detection of colorectal cancer. *Clin Cancer Res.* 2016 Apr 28

⁴ Imperiale TF *et al.* Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med.* 2014;371:187-8

⁵ De Wijkerslooth TR *et al.* Immunochemical fecal occult blood testing is equally sensitive for proximal and distal advanced neoplasia. *Am J Gastroenterol.* 2012;107:1570-8

⁶ Park DI *et al.* Comparison of guaiac-based and quantitative immunochemical fecal occult blood testing in a population at average risk undergoing colorectal cancer screening. *Am J Gastroenterol.* 2010;105:2017-25

⁷ Brenner H *et al.* Superior diagnostic performance of faecal immunochemical tests for haemoglobin in a head-to-head comparison with guaiac based faecal occult blood test among 2235 participants of screening colonoscopy. *Eur J Cancer.* 2013; 49:3049-54

⁸ Quintero E *et al.* Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med.* 2012;366:697-706

⁹ Hazewinkel Y *et al.* Prevalence of serrated polyps and association with synchronous advanced neoplasia in screening colonoscopy. *Endoscopy.* 2014;46:219-24

¹⁰ Vatn MH *et al.* The prevalence of polyps of the large intestine in Oslo: an autopsy study. *Cancer.* 1982;49:819-25

novigenix

Novigenix SA

Biopôle IV - Route de la Corniche 3B

CH- 1066 Epalinges - SWITZERLAND

T: +41 (0)21 552 07 30 - F: +41 (0)21 552 07 31

Email: colox@novigenix.com

novigenix.com

