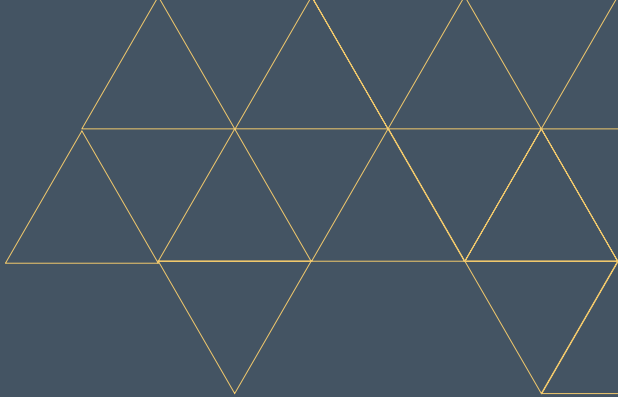


Informatie voor patiënten
DNA profiel van uw tumor



FOUNDATION
MEDICINE®



Roche



Waarom deze brochure?

Deze brochure is ter informatie indien uw arts of uzelf overweegt een DNA profiel van uw tumor te laten bepalen. Het bepalen van een DNA profiel kan middels een stukje weefsel (een biopt) met de FoundationOne®CDx test of middels een bloedafname met de FoundationOne®Liquid CDx test. Beide testen worden in deze brochure beschreven.

In deze brochure wordt uitgelegd wat u mag verwachten van een test van Foundation Medicine.

Als u iets niet begrijpt of als u nog vragen heeft, bespreek dit dan met uw arts.


Waarom een DNA profiel?

Kanker is ongecontroleerde deling van lichaamscellen. De cellen kunnen niet meer stoppen met delen en groeien in omliggende weefsels. Soms zaaien ze uit naar andere delen van het lichaam.¹

Ons lichaam is opgebouwd uit miljarden cellen. In de kern van die cellen zit ons erfelijke materiaal, het DNA. Het DNA bevat verschillende stukjes erfelijke informatie. Deze stukjes informatie heten genen.

In het DNA kunnen veranderingen optreden. Zo'n verandering heet een mutatie. Hierdoor is de code van een gen veranderd. Hierdoor kan de eigenschap of functie van het gen toenemen, afnemen of zelfs helemaal niet meer werken.

Mutaties kunnen worden doorgegeven van ouder op kind. Een voorbeeld hiervan is een mutatie die een verhoogde kans op kanker kan geven. Mutaties kunnen ook spontaan ontstaan tijdens een mensenleven.²



De mutaties die in het DNA van tumorcellen voorkomen zijn zeer verschillend tussen verschillende soorten kanker en ook tussen patiënten. Als u hetzelfde type kanker heeft als iemand anders (bv. borstkanker), kunnen de onderliggende mutaties die de kanker hebben veroorzaakt dus toch anders zijn.

Het analyseren van het DNA van tumorcellen kan helpen bij het stellen van de diagnose. Daarnaast kan het helpen bij het bepalen van de juiste (vervolg)behandeling die het meest geschikt lijkt voor uw specifieke vorm van kanker.

Wat is FoundationOne®CDx?

FoundationOne®CDx is een DNA test die ruim 300 genen van de tumor analyseert. Dit gebeurt aan de hand van een stukje weefsel dat bij u wordt afgenomen, een zogenaamd biopt. Met deze test kan worden bepaald welke mutaties de kanker hebben veroorzaakt of een belangrijke rol spelen in de groei en ontwikkeling van de tumor.

Wat is FoundatonOne Liquid®CDx?

In het bloed van mensen zijn kleine hoeveelheden DNA aanwezig. Dit DNA is afkomstig van cellen die zijn afgestorven. Ook van afstervende tumorcellen komt DNA in het bloed terecht (dit wordt circulerend tumor-DNA genoemd). Deze fragmenten DNA kunnen uit het bloed gefilterd worden. Vervolgens kan onderzocht worden of er in deze DNA fragmenten mutaties voorkomen. FoundationOne®Liquid CDx is een test op basis van 2 buisjes bloed waarmee circulerend tumor-DNA onderzocht kan worden. Een groot voordeel van deze bloedtest is dat er geen biopt genomen hoeft te worden. FoundationOne®Liquid CDx is een DNA test die ruim 300 genen van de tumor analyseert. Met deze test kan worden bepaald welke mutaties de kanker hebben veroorzaakt of een belangrijke rol spelen in de groei en ontwikkeling van de tumor.

Wat betekent de uitslag van FoundationOne®CDx of FoundationOne®Liquid CDx?

De uitslag van de DNA analyse van FoundationOne CDx en/of FoundationOne Liquid CDx geeft informatie over eventuele mutaties die zijn gevonden in het DNA van uw tumor.

Niet elke tumor reageert hetzelfde op een therapie. Het is daarom nuttig om te weten welke mutaties er aanwezig zijn in de cellen van uw tumor, zodat uw arts daarmee inzicht krijgt in:

- of er momenteel gerichte therapieën beschikbaar zijn, die geschikt kunnen zijn voor u;
- of er mogelijk therapieën zijn die op basis van de mutaties juist niet geschikt zijn voor u;
- of u een kandidaat zou kunnen zijn voor een behandeling in studieverband.

Belangrijk om te beseffen is dat de DNA analyse van uw tumor niet altijd leidt tot een (vervolg) behandeling.

Uw arts zal de uitslag van de test en de eventuele volgende stappen in uw behandeling met u bespreken.

Kanker is een complexe ziekte die veroorzaakt wordt door meerdere factoren. Reacties op therapieën kunnen van patiënt tot patiënt verschillen.

Wat gebeurt er als ik gebruik maak van de FoundationOne® CDx of FoundationOne® Liquid CDx service?

Uw biopt of bloed wordt in het ziekenhuis afgenomen en voorbereid voor verzending. Vervolgens wordt uw biopt of bloed opgestuurd aan het laboratorium van Foundation Medicine voor analyse. De analyse en beoordeling van de gevonden resultaten is complex, waardoor het ongeveer twee weken zal duren voordat de uitslag aan uw arts kan worden gestuurd.

Er kunnen bepaalde omstandigheden zijn waarbij het DNA uit uw tumorcellen niet geanalyseerd kan worden. Als dit gebeurt, zal uw arts met u bespreken welke mogelijkheden er zijn.



Hoe zit het met mijn privacy?

Het stukje weefsel (biopt) of bloed dat wordt afgenomen, stuurt de arts naar het laboratorium van Foundation Medicine. Om de test te kunnen leveren vult de arts een bestelformulier in en stuurt deze per e-mail op aan Foundation Medicine. De bestelling zal worden bevestigd aan de arts. Naast het voorbereiden van het weefsel of bloed wordt de arts om enkele aanvullende gegevens gevraagd. Het gaat hierbij om de geboortedatum, geslacht, diagnose, ziektestadium, biopt nummer, locatie van het biopt en de afnamedatum van het biopt. Naam en adres worden niet gevraagd.

Foundation Medicine onderzoekt de DNA-gegevens van het weefsel of bloed. Om de test goed uit te kunnen voeren hebben Foundation Medicine GmbH (Duitsland) en Roche Nederland B.V. enkel toegang tot gepseudonimiseerde gegevens. Dat wil zeggen dat de gegevens alleen terug te herleiden zijn naar u door de behandelend arts.

Er dient toestemming te worden gegeven voor het delen en opslaan van deze gegevens door het ondertekenen van een toestemmingsverklaring. De toestemmingsverklaring is onderdeel van het bestelformulier.

- Indien u zelf de persoon bent die voor de test betaalt, of indien iemand anders voor u de rekening betaalt, zal er om uw naam, adres, woonplaats (en eventueel e-mail van de betaler) worden gevraagd. Deze gegevens worden enkel gebruikt om de factuur te kunnen versturen.

Voor verdere informatie verwijzen wij u naar de [privacy statement](#) van Roche Nederland B.V. Roche brengt de DNA testen van Foundation Medicine in Nederland op de markt. Het DNA-onderzoek wordt uitgevoerd door Foundation Medicine. Het eindrapport dat de arts ontvangt kan informatie bevatten over geneesmiddelen of behandelingen die (nog) niet in Nederland zijn geregistreerd of beschikbaar zijn. De rapporten zijn bedoeld om u volledige en wetenschappelijke informatie te verstrekken. Het is absoluut niet de bedoeling van Roche om het gebruik van niet-geregistreerde geneesmiddelen en/of behandelingen aan te moedigen.

Meer informatie

U en uw familie kunnen meer informatie krijgen over kanker in het algemeen en geneeskunde op maat voor de behandeling van kanker bij een aantal instellingen. Deze instellingen kunnen u ook praktische hulp en emotionele ondersteuning bieden. Dit zijn onder andere: www.kanker.nl en www.kwf.nl

Vragen over uw behandeling kunt u het beste stellen aan uw behandelend arts.

Wanneer u verdere assistentie nodig heeft, of vragen heeft met betrekking tot FoundationOne®CDx of FoundationOne®Liquid CDx, neem dan contact op:

- via telefoonnummer: +31 (0)348 438201
- via e-mail: Nederland.FMI@roche.com
- via de website: www.foundationmedicine.nl



Referenties

1. <https://www.kanker.nl/bibliotheek/wat-is-kanker/wat-is/792-wat-is-kanker>
2. <https://www.kanker.nl/bibliotheek/erfelijkheid/wat-is/11207-dna-en-mutaties>

FoundationOne®CDx en FoundationOne®Liquid CDx zijn services van Foundation Medicine Inc. In Nederland is Roche exclusief bevoegd om deze service op de markt te brengen. De analyse wordt uitgevoerd door Foundation Medicine. De rapporten die u ontvangt kunnen informatie bevatten over geneesmiddelen of behandelingen die (nog) niet geregistreerd of beschikbaar zijn in Nederland. De rapporten zijn bedoeld om u van volledige en wetenschappelijke informatie te voorzien. Het is geenszins de bedoeling van Roche om het gebruik van niet-geregistreerde middelen of behandelingen te stimuleren.