

# Wegweiser für die genombasierte Therapieplanung

MH Guide interpretiert komplexe molekulare  
Analysen und unterstützt Sie bei der evidenzbasierten  
Therapieempfehlung für Ihre Krebspatienten

## Das könnte Sie interessieren:

**1**

Die Vorteile von MH Guide

**2**

Ihre Therapieentscheidung, unterstützt durch weltweit verfügbare klinische Evidenz

**3**

MH Guide für die Falldiskussion im molekularen Tumorboard

**4**

Die sieben Schritte für eine MH Guide Analyse

**5**

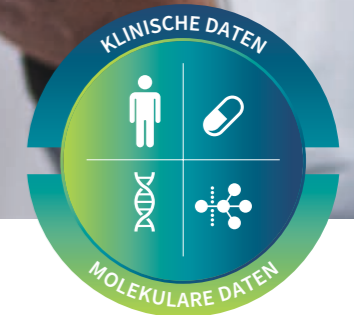
Der MH Guide Report

**6**

So erreichen Sie Molecular Health

**1**

## Die Vorteile von MH Guide



### Molekulare Daten für die Präzisionsmedizin übersetzen

MH Guide ist eine Analysesoftware, die Molekularpathologen und Onkologen bei der Interpretation umfangreicher molekularer Datensätze unterstützt. MH Guide kann unabhängig von der verwendeten Sequenztechnologie komplexe NGS-Datensätze

lesbar machen und automatisiert genetische Varianten identifizieren, die für die Behandlung von Krebspatienten von Bedeutung sind. Diese Informationen werden in klinisches Wissen übersetzt, das Sie bei der individuellen Therapieentscheidung unterstützt.

### So profitieren behandelnde Ärzte von MH Guide:

- Umfassende Informationen zu relevanten Biomarkern des Tumors und deren klinischer Bedeutung
- Hinweise auf relevante klinische Studien für Ihre Patienten
- Information zu Behandlungsmöglichkeiten, insbesondere für Krebspatienten mit fortgeschrittener Erkrankung, mit seltenen Erkrankungen oder für jene, bei denen die Möglichkeiten der Standardtherapie ausgeschöpft sind
- Informationen zu möglichen Nebenwirkungen, Wechselwirkungen oder Wirkstoffresistenzen
- Eine digitale Plattform zur interdisziplinären Fallbesprechung in molekularen Tumorboards

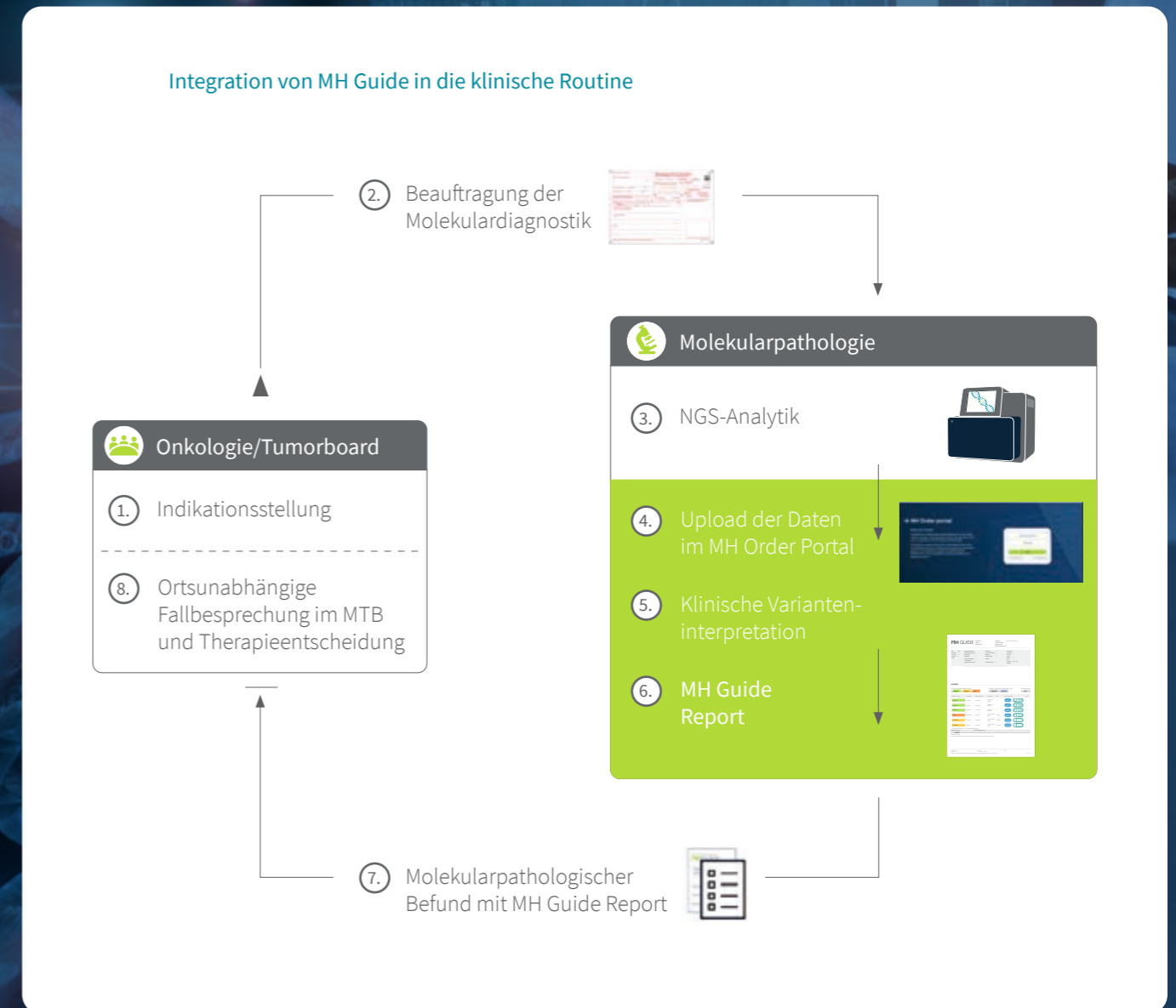
# 2

## Ihre Therapieentscheidung, unterstützt durch weltweit verfügbare klinische Evidenz

### Der MH Guide Prozess

Diagnostische und molekularpathologische Labore setzen unsere softwarebasierte In-vitro-Diagnostik-Anwendung MH Guide ein, um relevante Biomarker in Tumorproben zu identifizieren und behandelnden Ärzten Informationen über individuelle Therapie- und Studienoptionen zur Verfügung zu stellen. Die Software vergleicht dazu die Daten der Patientenprobe mit aktuellem publiziertem biomedizinischem Wissen und Arzneimittelinformationen. Dabei liefert MH

Guide relevante Informationen zu identifizierten, relevanten Biomarkern und deren klinischer Bedeutung in den jeweiligen Krebsentitäten. Diese Informationen werden in einem übersichtlichen Patientenreport zusammengefasst. Für Sie heißt das, wichtige Informationen über wirksame und sichere medikamentöse Therapieoptionen sowie verfügbare klinische Studien werden Ihnen zur Verfügung gestellt – ganz im Sinne der Präzisionsmedizin.



# 3

## MH Guide für die Falldiskussion im molekularen Tumorboard



### Flexible Zusammenarbeit für eine schnelle Therapieentscheidung

MH Guide kann molekulare Tumorboards (MTB) mit seiner flexiblen und interoperablen Benutzeroberfläche ideal bei den Fallbesprechungen unterstützen. Verschiedene Experten können mit den Analyseergebnissen arbeiten. Sie können zusätzliche Informationen zum Zustand des Patienten oder zu bisherigen Therapien ergänzen sowie Ergebnisse gezielt für die Besprechung in der Konferenz filtern.








MH Guide liefert damit nicht nur evidenzbasierte Biomarker- und Therapieinformationen, sondern kann die Zusammenarbeit im MTB optimieren und Zeit einsparen.

### Vorteile für Tumorboards durch MH Guide:

- Kosteneffiziente, hochpräzise Berichte für Ihr Tumorboard
- Offenes System zur Einbindung in Ihre digitale Infrastruktur (z. B. Verknüpfung mit EMR-Datenbanken)
- Ortsunabhängiger Cloud-Zugriff für alle beteiligten Experten
- Erhebliche Zeitersparnis für die an der Therapieentscheidung beteiligten Ärzte
- Direkte, zeitunabhängige Zusammenarbeit mit dem molekularpathologischen Labor
- Die Möglichkeit, Tumorboards zu standardisieren und Diagnoseabläufe zu vereinfachen

# 4

## Die sieben Schritte für eine MH Guide Analyse

- 1 ▶▶▶  **Indikationsstellung**  
Der Onkologe stellt die Indikation für die molekularpathologische Diagnostik.
- 2 ▶▶▶  **Molekulardiagnostik beauftragen**  
Der Onkologe sendet Probenmaterial (Tumorbiopsie oder Tumorprobe) mit Überweisung (Muster 10) und Arztbrief an seinen Pathologen vor Ort. Er beauftragt dabei den Nachweis tumorrelevanter Mutationen.
- 3 ▶▶▶  **NGS-Analyse durchführen**  
Der Pathologe führt neben weiteren Untersuchungen des Tumors (a) die NGS-Analyse selbst durch oder (b) beauftragt dazu ein molekularpathologisches Labor.
- 4 ▶▶▶  **NGS-Daten in MH Guide hochladen**  
Das ausführende Labor führt die NGS-Analyse durch und lädt die Daten im Web-Portal zur MH Guide Auswertung hoch.
- 5 ▶▶▶  **NGS-Daten analysieren**  
MH Guide analysiert die NGS-Daten, vergleicht sie mit bereitgestellten Informationen der Dataome-Wissensdatenbank und ermöglicht die Erstellung eines individuellen Berichts.
- 6 ▶▶▶  **Befunderstellung**  
Der ausführende Pathologe bearbeitet den MH Guide Bericht und zeichnet ihn frei. Das ausführende Labor oder der Pathologe vor Ort fasst die gesamten pathologischen Ergebnisse und Informationen aus dem MH Guide Bericht zusammen.
- 7 ▶▶▶  **Auswahl von Therapieoptionen**  
Der Onkologe erhält den Befund von seinem zuständigen Pathologen einschließlich individueller Therapieinformationen und möglicher Studien.

# 5

## Der MH Guide Report



### Evidenzbasierte Entscheidungshilfe für die Behandlungsplanung

Der MH Guide Report gibt einen Überblick über die klinisch relevanten Biomarker sowie die daraus abgeleiteten Therapieoptionen. Er beinhaltet die Variantenbezeichnung sowie die Bewertung und klinische Validität der Biomarker nach internationalen Richtlinien (AMP, ASCO, CAP).

Für die Therapieplanung liefert der MH Guide Report einen Überblick über:

- Potenzielle Behandlungsmöglichkeiten
- Unwirksame Arzneimittel sowie solche mit Sicherheitsbedenken
- Informationen zu relevanten rekrutierenden klinischen Studien

Der Report kann durch Integration von Analyseergebnissen aus Nicht-NGS-Methoden wie FISH, Immunhistochemie (IHC) oder qPCR ergänzt werden. So bieten sich Ihnen alle relevanten Ergebnisse auf einen Blick.



**Alles im Blick:**

Informationen zum vorliegenden Tumor

Darstellung der detektierten Biomarker und deren klinischer Validität

Zulassungsstatus der Medikamente in Bezug auf die Indikation des Patienten

Zusammenfassung: Dieses Feld kann vom Anwender frei genutzt werden

Zusammenfassung und Klassifikation der identifizierten Therapieoptionen

- Effektiv
- Ineffektiv
- Mögliches Sicherheitsrisiko

Elektronische Signatur vom zuständigen Pathologen

GUIDE

Patient ID —

Case ID —

Date of birth —

Diagnosis Lung adenocarcinoma

ICD-10-CM code —

MeSH ID/term —

Additional MeSH IDs —

Sex: Male	Primary tumor site: —	Collected: —	Ordering physician: —
Ethnicity: —	Surgical pathology: —	Tumor cellularity: —	Facility: —
Country: US	Tissue type: —	Barcode: —	Email: —
Trial ZIP code: —	Metastatic: —	Sample type: —	Phone: —
	General dataset ID: —	Labtest: —	Fax: —
	CVI dataset ID: —	Software version: —	Product: MH Guide
	Organizational unit: —		Report: —

SUMMARY

Overview of potential treatment impacts

3 Effective 2 Ineffective 1 Safety

Overview of prognostic and diagnostic findings

0 Prognostic 0 Diagnostic

Clinical trials found

8 Trials

Potential impact	Treatment	Drug approval*	Biomarker	VAF	Biomarker score	Trials
Effective	Lorlatinib	Approved	ALK/EML4 (fusion)	—	AMP Tier I A <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">7</span> Clinically Approved	2
Effective	Ceritinib	Approved	ALK/EML4 (fusion)	—	AMP Tier I A <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">7</span> Clinically Approved	3
Effective	Brigatinib	Approved	ALK/EML4 (fusion)	—	AMP Tier I A <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">7</span> Clinically Approved	5
Safety	Dabrafenib	Approved	G6PD p.R285H (SNV)	99.56%	AMP Tier I A <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">7</span> Clinically Approved	—
Ineffective	Crizotinib	Approved	ALK p.L1196M (SNV)	23.80%	AMP Tier I B <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">6</span> Clinical	—
Ineffective	Alectinib	Approved	ALK p.L1196M (SNV)	23.80%	AMP Tier II D <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">3</span> Preclinical	—

\* in the patient's disease; VAF = Variant allele frequency

**Biomarker score:** AMP score and CVI score. **Clinically approved:** Approved biomarker (by the FDA, EMA, or NCCN) to predict a specific effect in the patient's disease. **Clinical:** Not yet approved biomarker for the patient's disease. Observed in clinical studies as a potential biomarker to predict a specific effect of the drug. **Preclinical:** This biomarker has not yet been observed/tested in patients to predict a specific effect of the drug. It is supported by preclinical evidence or translational data.

You can find more details on the biomarker score (AMP and CVI score) in the glossary.

Order date 14 Nov 2019  
Report Version 5

Signed by  
11 Dec 2019 12:20 (UTC+01:00)

Phone —

Molecular Health GmbH, Kurfurter-Anlage 21, 69115 Heidelberg | www.molecularhealth.com | +49 6221 43851-150 Page 1 of 11

6  
-

# So erreichen Sie Molecular Health



Molecular Health GmbH  
Kurfürsten-Anlage 21  
69115 Heidelberg

Tel. +49 6221 43851-150  
[Kundendienst@molecularhealth.com](mailto:Kundendienst@molecularhealth.com)

## Wir entwickeln und bieten innovative Technologien in den Bereichen In-silico-Medizin und Präzisionsmedizin

Unsere Lösungen ermöglichen die Umwandlung großer Datenmengen in evidenzbasierte, medizinisch relevante Ergebnisse für die Akteure im Gesundheitswesen. Damit liefern wir Ärzten sowie den Patienten bessere Informationen zu Diagnosen und

Therapiemöglichkeiten. Pharma- und Gesundheitsorganisationen unterstützen wir durch die Optimierung klinischer Studien in der Entwicklung vielversprechender Wirkstoffe und aussagekräftiger Krankheitsmodelle.