MOLECULAR HEALTH

Better data. Better insights.
Better outcomes.
molecularhealth.com

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 Therapie-entscheidung, 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 Sequenziertechnologie 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
- Information zu Behandlungsmöglichkeiten, insbesondere für Krebspatienten mit fortgeschrittener Erkrankung, mit seltenen Erkrankungen oder für jene, bei denen die Möglichkeiten der Standardtherapie ausgeschöpft sind
- Hinweise auf relevante klinische Studien für Ihre Patienten
- 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 molekular-pathologisches 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 bereit-gestellten 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

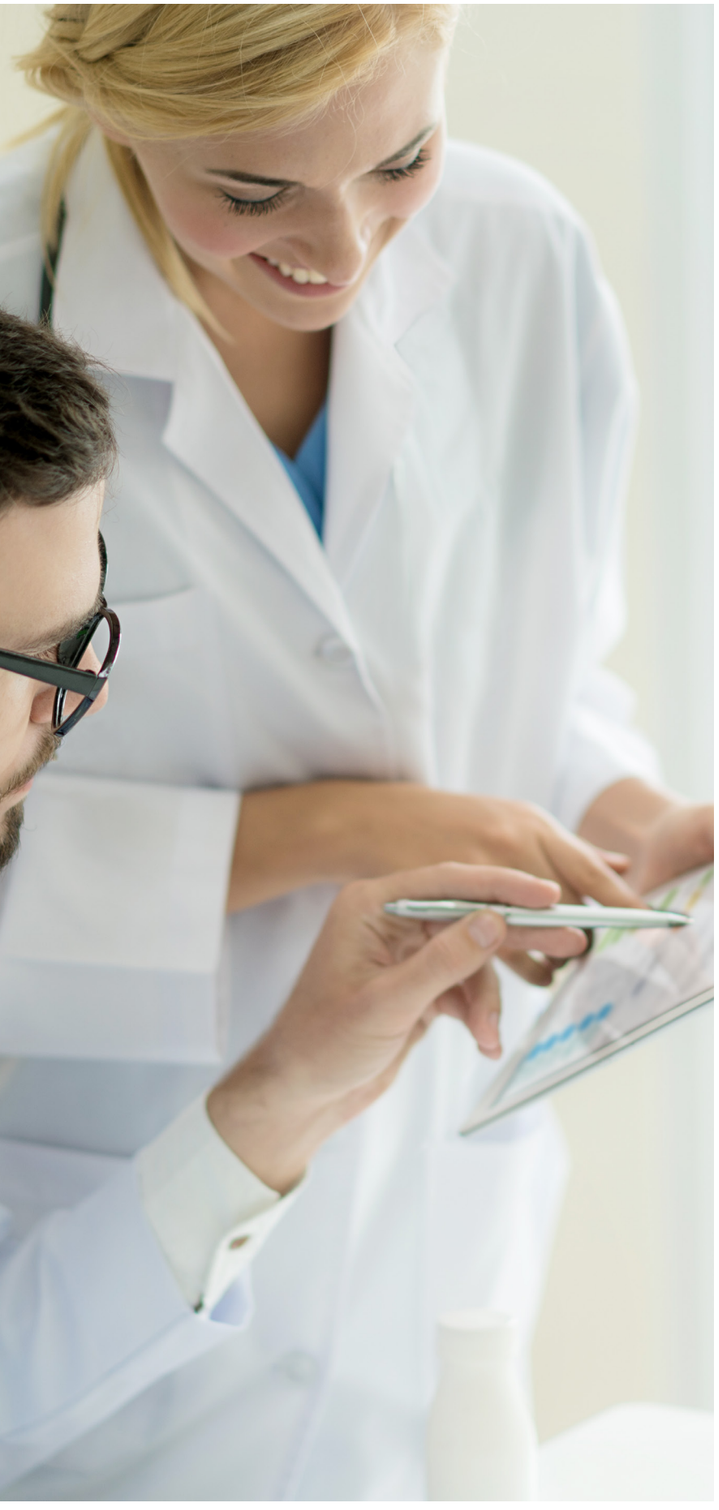
Evidenzbasierte Entscheidungshilfe für die Behandlungsplanung

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:

Elektronische Signatur des zuständigen Pathologen

Patienten-, Proben- und Bestellinformationen

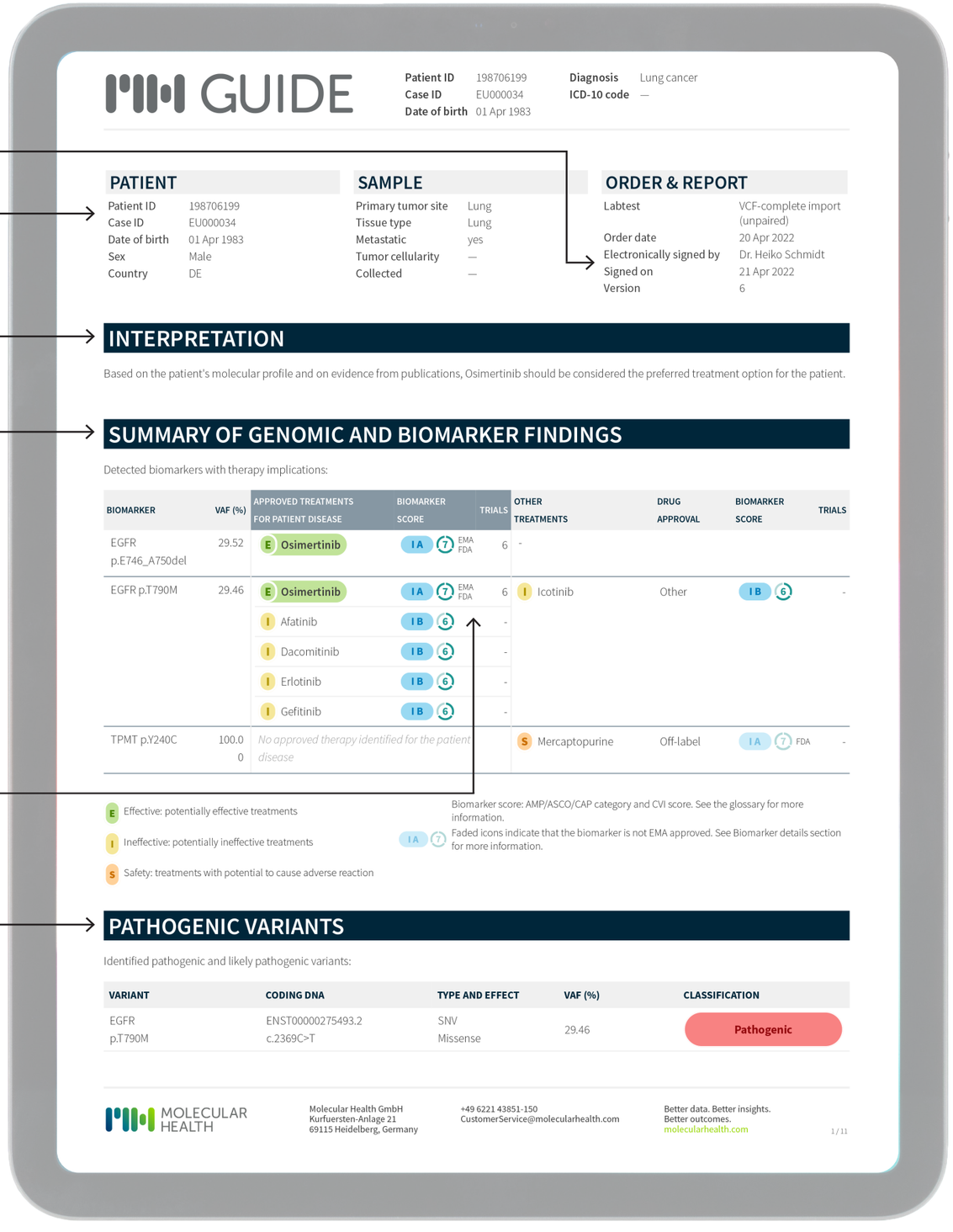
Zusammenfassung

Zusammenfassung von detektierten Biomarkern, Therapieoptionen, Informationen zum Zulassungsstatus und klinischen Studien

- Effektiv
- Ineffektiv
- Mögliches Sicherheitsrisiko

Anzeige von Regulierungsbehörden, die den Biomarker zugelassen haben

Identifizierte pathogene Varianten



GUIDE

Patient ID 198706199
Case ID EU000034
Date of birth 01 Apr 1983

Diagnosis Lung cancer
ICD-10 code —

PATIENT

Patient ID	198706199
Case ID	EU000034
Date of birth	01 Apr 1983
Sex	Male
Country	DE

SAMPLE

Primary tumor site	Lung
Tissue type	Lung
Metastatic	yes
Tumor cellularity	—
Collected	—

ORDER & REPORT

Labtest	VCF-complete import (unpaired)
Order date	20 Apr 2022
Electronically signed by	Dr. Heiko Schmidt
Signed on	21 Apr 2022
Version	6

INTERPRETATION

Based on the patient's molecular profile and on evidence from publications, Osimertinib should be considered the preferred treatment option for the patient.

SUMMARY OF GENOMIC AND BIOMARKER FINDINGS

Detected biomarkers with therapy implications:

BIOMARKER	VAF (%)	APPROVED TREATMENTS FOR PATIENT DISEASE	BIOMARKER SCORE	TRIALS	OTHER TREATMENTS	DRUG APPROVAL	BIOMARKER SCORE	TRIALS
EGFR p.E746_A750del	29.52	E Osimertinib	I A 7 EMA FDA	6	-			
EGFR p.T790M	29.46	E Osimertinib	I A 7 EMA FDA	6	I Icotinib	Other	I B 6	-
		I Afatinib	I B 6	-				
		I Dacomitinib	I B 6	-				
		I Erlotinib	I B 6	-				
		I Gefitinib	I B 6	-				
TPMT p.Y240C	100.00	*No approved therapy identified for the patient disease*			S Mercaptopurine	Off-label	I A 7 FDA	-

E Effective: potentially effective treatments
I Ineffective: potentially ineffective treatments
S Safety: treatments with potential to cause adverse reaction

Biomarker score: AMP/ASCO/CAP category and CVI score. See the glossary for more information.
I A 7 Faded icons indicate that the biomarker is not EMA approved. See Biomarker details section for more information.

PATHOGENIC VARIANTS

Identified pathogenic and likely pathogenic variants:

VARIANT	CODING DNA	TYPE AND EFFECT	VAF (%)	CLASSIFICATION
EGFR p.T790M	ENST00000275493.2 c.2369C>T	SNV Missense	29.46	Pathogenic

MOLECULAR HEALTH
Molecular Health GmbH
Kurfuersten-Anlage 21
69115 Heidelberg, Germany
+49 6221 43851-150
CustomerService@molecularhealth.com
Better data. Better insights.
Better outcomes.
molecularhealth.com
1 / 11

6

So erreichen Sie Molecular Health

Molecular Health GmbH
Kurfürsten-Anlage 21
69115 Heidelberg

Tel. +49 6221 43851-150
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.

© 2022 Molecular Health GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

MH-21-013-3 DE