

Genest (OncoBeam RAS CRC) for påvisning av tumor DNA mutasjoner i sirkulerende DNA ved metastatisk kolorektalkreft

Kategori: Diagnostikk

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; Kreft

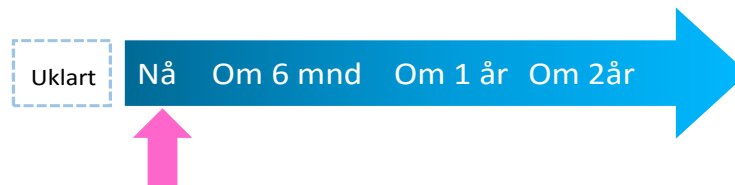
Navn: Gentest for påvisning av RAS mutasjoner i sirkulerende DNA

Produktnavn og produsent: OncoBeam RAS CRC; [Sysmex Inostics](#)

Søkestermer/synonymer: genetic testing; KRAS testing; NRAS testing; RAS mutation testing; Hematologic tests; blood tests Colorectal Neoplasms; kolorektalkreft; tykk- og endetarmskreft

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv tilgjengelighet i Norge:



Metoden ble CE-merket i april i år og markedsføres av produsenten ([Sysmex Inostics](#)). Vi kjenner ikke til bruk i Norge.

Metoden har foreløpig ikke FDA-godkjenning. Vi kan ikke utelukke at det finnes andre produsenter med liknende produkter.

Finansieringsordning

Dersom metoden tas i bruk, forventes den å finansieres av sykehusene

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden representerer en av flere nye gentester utviklet for å påvise sirkulerende tumor DNA i blod. Testene kan påvise genmutasjoner oppstått i tumor. OncoBeam RAS CRC er basert på Sysmex Inostics BEAMing teknologi, hvor bruk av magnetiske kuler, amplifikasjon og flowcytometri kombineres. Testen skal kunne påvise mutasjoner i RAS genene KRAS og NRAS kodon 12, 13, 59, 61, 117 og 146 (1).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Metastatisk kolorektalkreft er en alvorlig sykdom som uten effektiv behandling gir betydelig forkortet levetid og til dels alvorlige og svært plagsomme symptomer. I følge Kreftregisteret har 5 års relativ overlevelse økt fra rundt 30 % på 1970-tallet til rundt 60 % i dag. I Norge ble det registrert over 4 000 nye tilfeller av kreft i tykk- og endetarm i 2012, og det er hyppigste kreftdiagnose etter prostata- og brystkreft. Forekomsten øker med økende alder. Omtrent 5 % av alle menn, og 4 % av alle kvinner vil rammes av tykk- og endetarmskreft innen fylte 75 år (2).

Behandling med nye human epidermal vekstfaktor (EGFR) -hemmere bidrar til økt overlevelse, men er relativt kostbart og kan medføre plagsomme bivirkninger. Hos omlag halvparten av pasienter med metastatisk kolorektalkreft påvises mutasjoner i kreftsvulsten som innebærer at pasientene i liten eller ingen grad har nytte av behandling med EGFR -hemmere. Det er derfor anbefalt at RAS-status testes og at behandling med EGFR-hemmere bare gis til pasienter med RAS villtype tumor (2).

Dagens tilbud

I Nasjonale retningslinjer anbefales bruk av molekylær testing for å påvise RAS-status. Slike tester gjøres i dag på biopsimateriale fra primærtumor eller metastaser.

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge. Vår hovedkilde er et engelsk metodevarsel fra juni 2015. Vi har ikke identifisert relevante ferdigstilte internasjonale metodevurderinger, men utelukker ikke at dette foreligger. Vi fant en systematisk oversikt fra 2015 som kan være relevant (3). Vi har ikke gjennomgått eller vurdert kvaliteten av denne.

Publisert forskning

Resultater presentert på produsentens hjemmesider er begrenset til møtesammendrag (abstract) som presenterer diagnostisk nøyaktighet (ikke vist).

Registrerte og pågående studier

Vi kjenner ikke til registrerte kliniske studier hvor denne testen er undersøkt. Et søk i ICTRP databasen ga treff for studier ([JPRN-UMIN 000012460](#) og [NCT02502656](#)) som ser på diagnostisk nøyaktighet for andre og sannsynligvis liknende tester. Vi har ikke undersøkt om disse har en leverandør eller kommersiell produsent, vi kan ikke utelukke at det foreligger flere relevante studier.

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	Metoden kan potensielt erstatte tilgjengelig molekylær diagnostisk tilnærming med analyse av vevsprøver for samme utfall. Tumorcellenes RAS-mutasjonsstatus kan endre seg gjennom sykdomsforløpet dette kan muligens i motsetning til dagens tilnærming fanges opp av metoden. Metoden kan potensielt bidra til bedre persontilpasset behandling. Det er ikke opplagt at metoden vil påvirke overlevelse eller livskvalitet.
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	Det bør utredes i hvilken grad diagnostisk nøyaktighet vil kunne påvirke behandlingsrelaterte bivirkninger.
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>	Analysertiden vil muligens være kortere enn dagens metoder. Kan redusere behov for patologiske undersøkelser
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input checked="" type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering er aktuell

Mini-metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Hurtig metodevurdering	<input type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

1. The National Horizon Scanning Centre, [OncoBEAM RAS CRC for metastatic colorectal cancer](#), Juni 2015
2. [Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tykktarm og endetarm](#)
3. [Yang Li et al. Colorectal cancer: using blood samples and tumor tissue to detect K-ras mutations. Expert Review of Anticancer Therapy Volume 15, Issue 6, 2015](#) (systematisk oversikt)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarslings.

Første varsel Mai 2016
Siste oppdatering 12.05.2016