

## Epi *pro*Colon für Medizinisches Fachpersonal



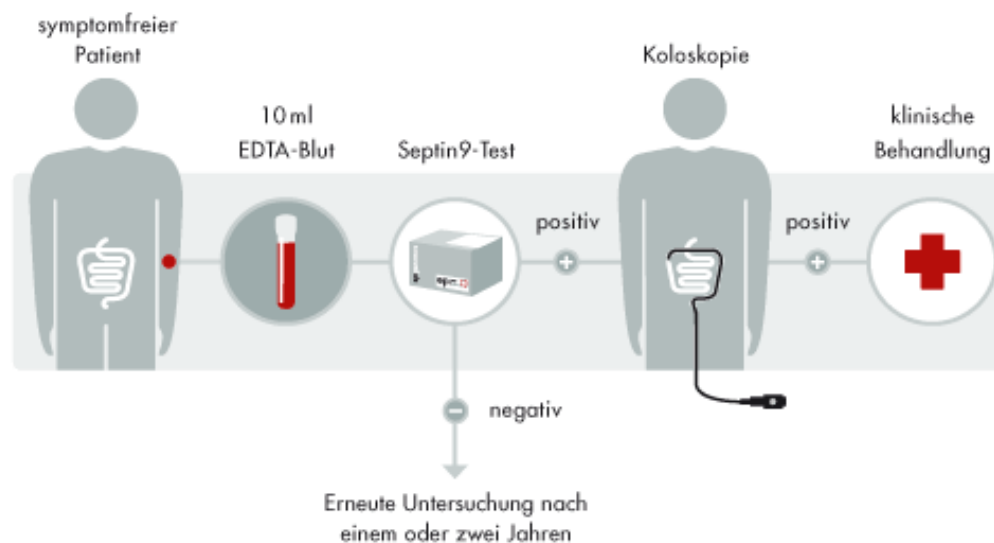
Epi *pro*Colon, der weltweit erste  
in-vitro-diagnostische Bluttest  
für die Früherkennung von Darmkrebs.

Um zu erfahren, welches Labor in Ihrer Nähe den Test anbietet, klicken Sie bitte [hier](#)

### Darmkrebsfrüherkennung ganz einfach per Blutprobe: Der Septin9-Test

 [Broschüre zum Download](#) PDF-Datei (480 kB)

### Das klinische Prinzip des Septin 9-Tests Epi *pro* Colon



### **Was ist der Septin9-Test Epi *pro*Colon?**

Der Epi *pro*Colon Test ist ein CE-markierter Test, der methylierte DNA des Septin9-Gens, eine Darmkrebs-spezifische DNA-Veränderung, in Blutplasma nachweist. Das Vorhandensein von zirkulierender, methylierter, zellfreier Septin9 DNA in Blutplasma korreliert stark mit dem Auftreten von Darmkrebs.

### **Wie hilft mir dieser Test bei der Betreuung meiner Patienten?**

Man nimmt an, dass dieser blutbasierte Test von vielen Patienten akzeptiert werden wird, die bislang konventionelle Vorsorgeuntersuchungen wie Koloskopie oder Fecal Occult Blood Tests (FOBT) ablehnen. Der Epi *pro*Colon Test könnte

solchen Bevölkerungsgruppen helfen, die andernfalls nicht untersucht werden würden. Je mehr Menschen untersucht werden, desto höher ist die Chance die Sterblichkeitsrate durch Darmkrebs zu verringern.

### ***Welche Wissenschaft steckt hinter dem Septin9-Test Epi proColon?***

Der Test entdeckt spezifische, zellfreie vom Darmkrebs-Tumor abgesonderte DNA in Blutplasma, also die methylierte DNA des Septin9-Gens oder *m*SEPT9. Die DNA-Methylierung ist ein biologischer Prozess, der Gene an- oder ausschaltet. Da verschiedene Zellen verschiedene Gene nutzen, hat jeder Zelltyp seinen einzigartigen DNA-Methylierungs-Fingerabdruck. In Krebs zeigt der Methylierungs-Fingerabdruck Veränderungen, die spezifisch für diese Krankheit sind, z.B. Gene die normalerweise unmethyliert sind werden methyliert und umgekehrt. Epigenomics hat herausgefunden, dass das Septin9-Gen in Darmkrebs methyliert vorliegt, nicht aber in normalen Zellen des Darms und Rektum. Das Unternehmen hat Technologien entwickelt, mit denen man die zellfreie, vom Tumor abgesonderte methylierte Septin9-DNA als einen Biomarker für das Vorhandensein von Darmkrebs nachweisen kann. Der Name des Biomarkers *m*SEPT9 setzt sich zusammen aus „SEPT9“, dem offiziellen Symbol für das Septin9-Gen und "m" was die Methylierung des Gens anzeigt.

### ***Welche Studien wurden hinsichtlich der Bestätigung der klinischen Leistungsfähigkeit des Tests durchgeführt?***

Der Biomarker *m*SEPT9 wurde erfolgreich in verschiedenen Fall-Kontroll-Studien mit mehr als 3.000 Teilnehmern getestet, in denen wiederholt gezeigt werden konnte, dass der Marker das Vorhandensein von Darmkrebs anzeigt. Die Ergebnisse von zwei klinischen Fall-Kontroll-Studien aus dem Jahr 2008 wurden kürzlich in der Zeitschrift Clinical Chemistry (Ausgabe 55/7, 1. Juli 2009) unter dem Titel "Circulating Methylated Septin9 DNA in Plasma is a Biomarker for Colorectal Cancer" veröffentlicht.

*m*SEPT9 wird zurzeit in der noch andauernden PRESEPT-Studie auf seinen Nutzen für die Darmkrebsvorsorgepopulation untersucht. PRESEPT ist einer der größten privat finanzierten Studien, die es jemals zum Thema Darmkrebsvorsorge gab. Für weitere Informationen besuchen Sie [www.presept.net](http://www.presept.net).

### ***Welche Funktion hat das Septin9-Gen?***

Das Gen SEPT9 kodiert das Septin9-Protein, welches zu einer konservierten Familie von GTP-bindenden Proteinen gehört. Septine sind multifunktionale Proteine, die in Vesikeltransport, Apoptose, Umbau des Zellskeletts, Infektion, Neurodegeneration, Neoplasie (z.B. Krebs) und andere wichtige Zellprozesse involviert sind.

### ***Wer hat den Septin9-Test Epi proColon entwickelt?***

Der Test wurde von der Epigenomics AG entwickelt, einem Molekulardiagnostik-Unternehmen mit einem Fokus auf der Entwicklung neuartiger Produkte zur Krebsdiagnostik. Unter der Anwendung von DNA-Methylierungs-Biomarkern zielen Epigenomics' Tests darauf ab, Krebs in einem frühen Stadium zu entdecken noch bevor Symptome auftreten und somit die Sterblichkeitsrate an dieser Krankheit zu verringern.

Berechtigte Patienten

### ***Für welche Patienten ist der Septin9-Test "Epi proColon" geeignet?***

Der Test ist für Personen mit durchschnittlichem Darmkrebsrisiko geeignet, die

sich ohne das Vorliegen von Symptomen auf Darmkrebs testen lassen wollen. Genauer gesagt kann er als alternative Testmöglichkeit für diejenigen Patienten genutzt werden, die den empfohlenen, regelmäßigen Darmkrebs-Vorsorgerichtlinien folgen sollten, aber die angebotene Methoden ablehnen, welche in den genannten Richtlinien empfohlen werden, z.B. Koloskopie und FOBT's. Abhängig vom Land wird Darmkrebs-Vorsorge generell ab einem Alter von 50 Jahren empfohlen, wobei aber auch jüngere Patienten den Test durchführen lassen können. Der Test erhebt nicht den Anspruch, eine Koloskopie zu ersetzen, bietet aber eine Alternative als ersten Schritt in der Darmkrebs-Vorsorge für diejenigen Patienten, die keine Darmspiegelung vornehmen lassen wollen oder können. Patienten, die positiv mit Epi proColon getestet wurden, sollten in jedem Fall eine Koloskopie zur Abklärung vornehmen lassen.

#### ***Sollte man bestimmte Patienten ausschließen?***

Patienten mit einer Krankengeschichte in Darmkrebs, familiärer adenomatöser Polyposis und erblichem, nichtpolypösem Dickdarmkrebs, haben ein erhöhtes Risiko an Darmkrebs zu erkranken. Für diese Patienten gibt es gesonderte Vorsorgerichtlinien.

#### ***Wie ist die Situation bei Patienten mit chronischen Darmentzündungen? Sind diese Patienten für den Test geeignet?***

Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen wie Ulzerative Colitis und Morbus Crohn wird empfohlen, spezielle Vorsorgeprogramme wahrzunehmen.

#### ***Kann das Septin9-Testergebnis auch positiv ausfallen bei anderen Erkrankungen wie Morbus Crohn sein?***

*m*SEPT9 wurde als Biomarker speziell für Darmkrebs entdeckt. Basierend auf Epigenomics' Forschung indiziert ein positives Testergebnis eine hohe Wahrscheinlichkeit, an Darmkrebs erkrankt zu sein. Dennoch wurden positive Testergebnisse gelegentlich in Personen mit einigen entzündlichen, gastrointestinalen oder systemischen Krankheiten, wie Gastritis, entzündlicher Darmerkrankung oder rheumatoider Arthritis beobachtet.

#### ***Gibt es noch andere Personengruppen, für die der Septin9-Test nicht empfohlen werden kann?***

Der Test ist geeignet für die asymptomatische Vorsorge-berechtigte Bevölkerung. Sollte bereits ein Verdacht auf Darmkrebs vorliegen, wird dem Patienten dringend eine Koloskopie zur Abklärung empfohlen.

#### ***Wie sollte sich der Patient auf den Test vorbereiten?***

Zur Durchführung des Tests ist keine Vorbereitung des Darms notwendig. Ebenso gibt es keine Einschränkungen bei der Ernährung oder der Einnahme von Medikamenten.

Leistung des Tests

#### ***Wie ist die Leistung des Septin9-Tests „Epi proColon“?***

Die Leistung des Biomarkers *m*SEPT9 wurde in mehreren unabhängigen Studien mit mehr als 3.500 individuellen Plasmaproben getestet. Der Septin9-Test hat dabei konstant ca. 70% der Krebsfälle identifiziert, bei einer Spezifität von 90% in Trainings- und Teststudien. Das macht den Septin9-Test sensitiver als die weitverbreiteten Guajak-FOB-Tests. Darüber hinaus wird erwartet, dass der einfache Septin9-Bluttest Epi proColon entscheidend zur Akzeptanz der

Patienten beitragen wird und daher die Einhaltung von Vorsorgeuntersuchungen deutlich verbessert wird.

***Ist der Septin9-Test in der Lage, auch andere Krebsarten in Blut (z.B. Lungenkrebs oder Brustkrebs) zu entdecken?***

*m*SEPT9 wurde als Darmkrebs-spezifischer Biomarker entdeckt. Basierend auf Epigenomics' Forschung indiziert ein positives Testergebnis eine hohe Wahrscheinlichkeit an Darmkrebs erkrankt zu sein. In seltenen Fällen wurde *m*SEPT9 im Blutplasma von Patienten mit anderen bösartigen Tumoren gefunden und gibt somit nur wenige Hinweise auf das Vorhandensein von anderen Krebserkrankungen in der asymptomatischen Darmkrebs-Vorsorge Bevölkerung.

Testergebnisse

***Bedeutet ein positives Testergebnis, dass mein Patient Darmkrebs hat?***

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Patient an Darmkrebs erkrankt ist. Genau wie bei vielen anderen diagnostischen Tests gibt es auch hier die Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen. Der Septin9-Test hat eine Spezifität von 90%. Zur Bestätigung der Diagnose sollte bei den positiv getesteten Patienten eine Koloskopie durchgeführt werden

***Bedeutet ein negatives Testergebnis, dass mein Patient keinen Darmkrebs hat?***

Genau wie bei vielen anderen diagnostischen Tests gibt es die Möglichkeit von falsch negativen Ergebnissen. Die Sensitivität vom Septin9-Test liegt bei 70%, das bedeutet 30% falsch negative Ergebnisse. Darmkrebs entwickelt sich über einen Zeitraum von 10 bis 15 Jahren. Das bedeutet, dass unabhängig von der Vorsorgemethode regelmäßige Nachuntersuchungen empfohlen werden, die helfen, das Risiko von falsch negativen Ergebnissen mit der Zeit zu minimieren.

***Wenn ein Patient den Septin9-Test durchführen lässt, bedeutet das, dass er keine Koloskopie braucht?***

Genau wie ein FOB Test identifiziert der Septin9-Test diejenigen Patienten, die ein erhöhtes Risiko haben, an Darmkrebs erkrankt zu sein. Der Test beabsichtigt nicht, eine endgültige Diagnose zu stellen oder eine Koloskopie zu ersetzen.

***Welche klinischen Untersuchungen können aus dem Septin9-Testergebnis resultieren?***

Patienten mit einem positiven Testergebnis sollten sich in jedem Fall einer Koloskopie unterziehen, um das Testergebnis zu bestätigen. Bei Patienten mit einem negativen Septin9-Testergebnis sollten Arzt und Patient gemeinsam entscheiden, welche weiteren Vorsorgeuntersuchungen nötig sind, z.B. eine regelmäßige Wiederholung des Epi proColon Tests.

***Wie oft sollte ein Patient einen Septin9-Test machen lassen?***

Wie alle Vorsorgetests ist auch Epi proColon kein einmaliger Test. Er sollte in regelmäßigen Abständen wiederholt werden, um eine maximale Effektivität zu gewährleisten. Denn das momentane Testergebnis des Patienten sagt nichts über sein zukünftiges Risiko aus, einen Darmkrebs zu entwickeln.

Einreichen einer Patientenprobe zum Septin9-Test

***Was muss man tun, um eine Probe zum Septin9-Test einzuschicken?***

Der Test muss von einem Arzt verschrieben werden, der eine 10 ml EDTA Blutprobe vom Patienten entnimmt. Die Blutprobe muss innerhalb von 24 Stunden bei einer Temperatur von 2-8°C zum Labor transportiert werden. Dort wird das Plasma dann aufbereitet, und der Septin9-Test wird durchgeführt.

***Wann liegt das Testergebnis vor?***

Das Testergebnis wird dem behandelnden Arzt in der Regel innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang der Blutprobe beim Labor zugestellt.

***Welche Labore bieten den Test an?***

Momentan wird der Test von verschiedenen Laboren in Deutschland und der Schweiz angeboten. Um zu erfahren, welches Labor in Ihrer Nähe den Test anbietet, klicken Sie bitte [hier](#) oder kontaktieren Sie uns für detaillierte Informationen unter der Telefonnummer: +49-(0) 30 – 24345 – 111 oder über [sales@products.epigenomics.com](mailto:sales@products.epigenomics.com)

Erstattung des Tests

***Werden die Kosten für den Test durch die Krankenkassen erstattet?***

Momentan wird der Epi proColon Test nur für Selbstzahler und privat versicherte Patienten angeboten. Epigenomics setzt sich derzeit zusammen mit gastroenterologischen, onkologischen und gesundheitsökonomischen Meinungsführern dafür ein, zukünftig eine Kostenübernahme für den Test durch das öffentliche Gesundheitssystem zu sichern.