

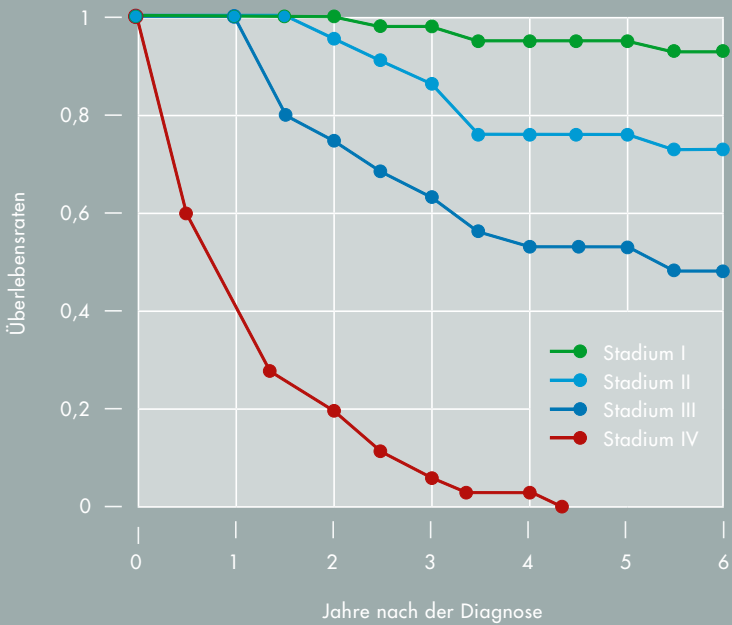
Darmkrebs-Früherkennung  
ganz einfach per Blutprobe:



Der Septin 9-Test



Darmkrebs ist heilbar,  
wenn er früh genug erkannt wird.



5-Jahres-Überlebensrate bei kolorektalem Karzinom nach Stadien



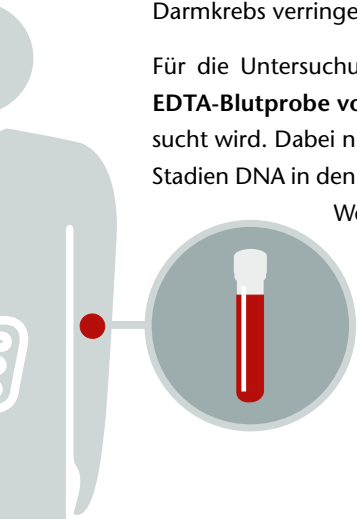
## Die Möglichkeiten der Darmkrebs-Früherkennung bleiben häufig ungenutzt

Darmkrebs ist die zweithäufigste Krebstodesursache in Deutschland mit über 27.000 Todesfällen pro Jahr. Ab einem Alter von 50 Jahren steigt das Erkrankungsrisiko rapide an, weshalb die Krebs-Früherkennungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ab diesem Alter regelmäßige Früherkennungs-Untersuchungen (Stuhltest oder Koloskopie) empfehlen. Mit gutem Grund, denn in einem frühen Stadium erkannt, bestehen für die Patienten sehr gute Heilungsaussichten. Doch trotz aller Aufklärungs- und Informationskampagnen werden diese Früherkennungsmaßnahmen noch immer nicht ausreichend wahrgenommen. Von den zu diesen Untersuchungen Berechtigten nutzen derzeit nur 34% der Frauen und 17% der Männer die Chance.

### Der Septin 9-Test

Der neue, unkomplizierte Septin9-Test könnte die Akzeptanz der Vorsorge in der Bevölkerung erhöhen, so dass insgesamt mehr Menschen an der Darmkrebs-Früherkennung teilnehmen, was die Sterblichkeitsrate durch Darmkrebs verringern könnte.

Für die Untersuchung mit dem CE-markierten Test wird lediglich eine **EDTA-Blutprobe von 10 ml** benötigt, die in einem Diagnostiklabor untersucht wird. Dabei nutzt man die Tatsache, dass Tumoren bereits in frühen Stadien DNA in den Blutkreislauf abgeben. Darmkrebs hinterlässt auf diese Weise eine typische Spur im Blut, den Biomarker <sup>m</sup>SEPT9. Die Abkürzung bezeichnet eine epigenetische Veränderung – die sogenannte Methylierung – der DNA des Septin9-Gens im Darmkrebsgewebe.



## Studiendaten

In acht Fall-Kontrollstudien mit mehr als 3.300 Teilnehmern wurde der Zusammenhang von *m*SEPT9 und dem Vorliegen von Darmkrebs belegt<sup>1-3</sup>. Dabei liegt die Sensitivität des Tests bei 70 %, die Spezifität bei 90%. Ebenso wie ein Test auf okkultes Blut im Stuhl identifiziert der Septin9-Test Patienten, die ein erhöhtes Risiko haben, an Darmkrebs erkrankt zu sein. Er ist nicht dafür gedacht, eine endgültige Diagnose zu stellen oder eine Koloskopie zu ersetzen.

|                            | Trainingsstudie 2008<br>(n=269)* | Teststudie 2008<br>(n=245)* | CE-Studie 2009 <sup>4</sup><br>(n=257)* |
|----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Stadium                    | % positiv                        | % positiv                   | % positiv                               |
| I                          | 45                               | 47                          | 57                                      |
| II                         | 82                               | 73                          | 86                                      |
| III                        | 79                               | 74                          | 61                                      |
| IV                         | 100                              | 100                         | 89                                      |
| I-II                       | 68                               | 64                          | 66                                      |
| I-III                      | 72                               | 67                          | 67                                      |
| Alle                       | 73                               | 69                          | 67                                      |
| Kontrollen<br>(Spezifität) | 7 (93)                           | 11 (89)                     | 12 (88)                                 |

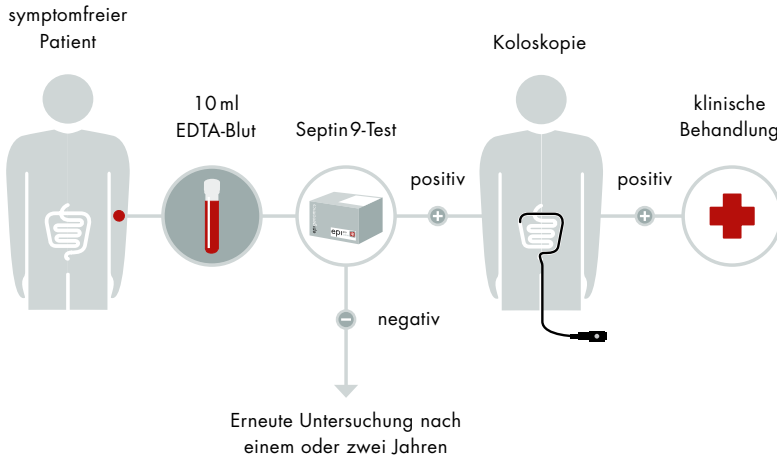
\* Plasmaproben von Patienten, bei denen eine Koloskopie zur Bestätigung der Diagnose durchgeführt wurde

### *Übersicht über drei der insgesamt acht Fall-Kontrollstudien zum Septin9-Test*

Außerdem wurde der Septin9-Test in einer groß angelegten prospektiven Studie auf seine Tauglichkeit im klinischen Alltag untersucht. Die Pre-sept-Studie, die an 32 Zentren mit mehr als 7.900 Probanden in den USA und Deutschland durchgeführt wurde, konnte im Mai 2010 erfolgreich abgeschlossen werden. Die Ergebnisse zeigen, dass der Septin9-Test den Anforderungen für eine Verwendung in einer realen Vorsorge-Population gewachsen ist und somit eine attraktive Alternative zur Darmkrebs-Früh-erkennung bieten kann. Die wissenschaftliche Publikation der Studie wird im Laufe des Jahres 2010 erwartet.

## Einfache Handhabung in der Praxis

Mit dem Septin9-Test haben Sie die Möglichkeit, Ihren Patienten eine neue, zuverlässige Alternative der Darmkrebs-Früherkennung in Ihrer Praxis anzubieten. **Zur Durchführung des Tests ist keine Vorbereitung des Darms notwendig.** Ebenso gibt es keine Einschränkungen bei der Ernährung oder der Einnahme von Medikamenten. Somit können Ihre Patienten jederzeit den Test durchführen lassen. Sie als Arzt oder Ärztin erhalten den Laborbefund in der Regel innerhalb einer Woche und können mit Ihren Patienten gezielt das weitere Vorgehen besprechen.



*Das klinische Prinzip des Septin9-Tests*

## Die Blutentnahme für den Septin9-Test

Für den Test wird eine Blutprobe (10 ml-Röhrchen mit  $K_2EDTA$ ) abgenommen und an ein Diagnostiklabor geschickt, welches die Septin9-Messung und Auswertung durchführt. Bei einem positiven Septin9-Testbefund ist als weiterer Schritt eine Koloskopie angezeigt. Bei negativem Befund empfiehlt es sich, den Test – analog den Stuhltests – alle ein bzw. zwei Jahre zu wiederholen.

## Für wen ist der Test geeignet?

Der Septin9-Test ist für Personen mit durchschnittlichem Darmkrebsrisiko geeignet, die ohne das Vorliegen von Symptomen an der Darmkrebs-Früherkennung teilnehmen wollen. Der Test beabsichtigt nicht, die Vorsorge-Koloskopie zu ersetzen. Er richtet sich vielmehr an die Menschen, die eine Alternative zu bestehenden Methoden wünschen. Für Patienten mit einer Krankengeschichte in Darmkrebs, familiärer adenomatöser Polyposis oder erblichem, nicht-polypösem Dickdarmkrebs gelten gesonderte Vorsorgerichtlinien, ebenso für Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen wie Ulzerative Colitis und Morbus Crohn. Für diese Personen ist der Test nicht indiziert.

## Das Septin 9-Testergebnis

Das Septin9-Testergebnis ist entweder negativ oder positiv für *m*SEPT9. Ein positives Septin9-Testergebnis bedeutet, dass eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Patient an Darmkrebs erkrankt ist. Es wird empfohlen, dass sich diese *m*SEPT9-positiv getesteten Patienten zur Diagnose und gegebenenfalls ersten kurativen Maßnahmen einer Koloskopie unterziehen. Bei einem negativen Testergebnis wird zur wiederholten Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung nach ein bis zwei Jahren geraten.

## Kosten des Septin 9-Tests

Momentan wird der Septin9-Test als Selbstzahlerleistung angeboten. Privat versicherten Personen wird empfohlen, vor Testdurchführung die Kostenübernahme durch die Versicherung zu klären.

### Referenzen:

- 1 Lofton-Day, C. et al. DNA methylation biomarkers for blood-based colorectal cancer screening. *Clinical Chemistry* 54:2, 414–423 (2008)
- 2 Gruetzmann, R. et al. Sensitive Detection of Colorectal Cancer in Peripheral Blood by Septin9 DNA Methylation Assay. *PLoS ONE*, Volume 3, Issue 11, e3759 (2008)
- 3 De Vos, T. et al. Circulating methylated SEPT9 DNA in Plasma is a Biomarker for Colorectal Cancer. *Clinical Chemistry*, 55:7, 1337–1346 (2009)
- 4 Weiss, G. and Roesch T., Potential of a new Blood Test for Colorectal Cancer Screening – the Septin9 Gene Biomarker, *European Oncology*, Volume 6 ,Issue 1, 51–54 (2010)

# Der Septin9-Test in der Routine: Laborstandorte in Deutschland (Stand Juni 2010)



Eine aktuelle Liste der anbietenden Labore finden Sie unter:

[www.septin9test.de](http://www.septin9test.de)

Weitere Informationen zum Septin9-Test erhalten Sie unter:

Telefon: 030 24345-0

[contact@epigenomics.com](mailto:contact@epigenomics.com)

[www.septin9test.de](http://www.septin9test.de)



Epigenomics AG

Kleine Präsidentenstraße 1

10178 Berlin