

-- GENSIGNIA plant die Einführung eines minimalinvasiven diagnostischen Tests, der dringend für die Verbesserung der diagnostischen Aussagekraft hochauflösender Bildgebung bei Lungenkrebs erforderlich ist

LONDON, MAILAND und SAN DIEGO, 13. Januar 2014 /PRNewswire/ -- GENSIGNIA Ltd, ein in London ansässiges, im Privatbesitz befindliches Molekulardiagnostik-Unternehmen mit Laboraktivitäten in

San Diego

, Kalifornien, und die Mailänder Fondazione IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori (INT), ein nationales italienisches Krebsforschungszentrum, gaben heute die Veröffentlichung der Ergebnisse einer positiv verlaufenen klinischen Validierungsstudie über den microRNA Signature Classifier (MSC)-Lungenkrebstest im Journal of Clinical Oncology (JCO) bekannt. Die Ergebnisse beweisen zum ersten Mal, dass ein blutbasierter Test das hohe Risiko von Fehldiagnosen in Zusammenhang mit hochauflösender Bildgebung erheblich reduzieren kann, besonders bei Niedrig-Dosis-Computertomografie (LDCT oder Spiral-CT), der derzeit empfohlenen Untersuchungsmethode für Lungenkrebs bei starken Rauchern. Der MSC-Lungenkrebstest wies eine sehr hohe Sensitivität auf und stellte Lungenkrebs bis zu zwei Jahre vor der Diagnose mit LDCT fest. Die Ergebnisse der Studie wurden am 8. Januar in San Diego

von Professor Dr.

Gabriella Sozzi

, Head of Cancer Genomics am INT, im Rahmen eines Plenarvortrags auf einer gemeinsamen Tagung der AACR-IASLC über den molekularen Ursprung von Lungenkrebs vorgestellt.

GENSIGNIA plant, 2014 in einem ersten Schritt einen Diagnosetest für Lungenkrebs in den USA

einzuführen.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140113/LA41250LOGO>)

Prospektiv von 939 starken Rauchern im Rahmen einer randomisierten Screeningstudie gesammelte Blutproben, bei der ein Vergleich von LDCT gegenüber Beobachtungen stattfand (Multicentric Italian Lung Detection [MILD] Studie; INT), wurden zur Validierung der Diagnoseleistung und zum Nachweis des klinischen Nutzens des MSC-Lungenkrebstests herangezogen. Es handelt sich dabei um einen Expressionssignaturtest mit microRNA-24. In dieser Korrelationsstudie wurden krebsfreie, starke Raucher aus der MILD Studie (n=870) untersucht, bzw. solche, die mit Lungenkrebs diagnostiziert wurden (n=69). Der MSC-Lungenkrebstest wies dabei eine Sensitivität für die Präsenz von Lungenkrebs von 87% auf. Bei allen Probanden hatte der MSC-Lungenkrebstest negative prädiktive Werte (NPVs) von jeweils 99 % und 99,86 % für die Erkennung und Tod durch Krankheit (Lungenkrebs). Dies deutet auf die hohe Spezifität bei der korrekten Identifikation von Probanden mit Lungenkrebs hin. Die hohe Spezifität des MSC-Lungenkrebstests reduzierte die Rate der falsch Positiven unter starken Rauchern um das 5-Fache, bei denen mit LDCT verdächtige Lungenherde festgestellt wurden, die jedoch keinen Lungenkrebs hatten.

„Der Rückgang bei falsch Positiven um das 5-Fache durch die Kombination des MSC-Lungenkrebstests und der Ergebnisse des LDCT-Scans ist in Zusammenhang mit der Verringerung der falsch positiven Rate und der mit LDCT bzw. anderen unnötigen invasiven diagnostischen Kontrollen zusammenhängenden potenziellen Nebeneffekte von großer klinischer Bedeutung“, erklärte Dr. Ugo Pastorino, Head of Thoracic Surgery Unit, Chairman of Department of Surgery, des Mailänder Istituto Nazionale dei Tumori.

Diese Korrelationsstudie über Lungenkrebs ist die erste ihrer Art, die einen Biomarker im Rahmen einer groß angelegten, randomisierten Screeningstudie mithilfe prospektiv gesammelter Blutproben validiert. Der MSC-Lungenkrebstest führte nicht nur zu einem nennenswerten Rückgang der Rate falsch positiver Ergebnisse, sondern er wies das Vorhandensein von Lungenkrebs unabhängig von dessen Stadium und der Zeit vor seiner Feststellung mit LDCT nach (bis zu zwei Jahre). Dies deutet auf das zusätzliche Nutzenpotenzial des MSC-Lungenkrebstests bei Diagnose und Früherkennung hin.

„Wir haben einen minimalinvasiven molekulardiagnostischen Test entwickelt, der die

Expression spezifischer miRNAs quantifiziert, die im Blut frei zirkulieren und auf das Vorhandensein von Lungenkrebs hindeuten", erklärte Professor Dr. Gabriella Sozzi, Head of Cancer Genomics am INT. „Die Ergebnisse unserer Studie unterstützen den Einsatz des Tests als Mittel zur Verbesserung der Früherkennung von Lungenkrebs."

Weltweit rauchen etwa 1,1 Milliarden Menschen und in den USA gibt es ca. 19 Millionen starke Raucher, bzw. solche, die über 1 Schachtel Zigaretten pro Tag rauchen. LDCT ist eine empfohlene Untersuchungsmethode für Lungenkrebs bei Personen mit hohem Risiko, d. h. vorwiegend starken Rauchern. Die vom NCI gesponsorte nationale Lungenscreening-Studie (NLST), die im Juni 2011 im New England Journal of Medicine veröffentlicht wurde, weist auf den Rückgang der Sterblichkeit durch die LDCT-Untersuchung von Patienten mit hohem Risiko um 20 % hin, verglichen mit jährlichen Thorax-Röntgenuntersuchungen, d. h. Patienten, die ≥ 30 Jahre lang eine Schachtel rauchten und vor ≤ 15 Jahren damit aufhörten. In der NLST wurde bei 24,2 % der untersuchten Probanden Lungenkrebs vermutet und die Mehrheit zusätzlichen Untersuchungen unternommen. B

Bei den positiven Untersuchungsergebnissen wurden 96,4 % der LDCT-Tests als „falsch" positiv identifiziert. Die Kosten der Untersuchung einer großen Anzahl von Personen mit hohem Risiko, das Gefahrenpotenzial in Zusammenhang mit LDCT-Untersuchungen sowie die hohe falsch positive Rate bei LDCT deuten klar darauf hin, dass ergänzende Biomarker zur Verbesserung der Ergebnisse notwendig sind.

„Die Untersuchung mit Spiral-CT von starken Rauchern rettet zweifelsohne viele Leben, die Kosteneffizienz des Ansatzes wurde jedoch wegen der hohen Rate von falsch Positiven infrage gestellt", erklärte Gabriele Cerrone, Gründer und Executive Chairman von GENSIGNIA. „Die Kombination von Spiral-CT mit dem MSC-Lungenkrebstest reduziert die falsch positive Rate nennenswert. Dies kann durch die Vermeidung der für die Bestätigung der Diagnose erforderlichen Zusatzuntersuchungen und Scans zu erheblichen Einsparungen im Weltgesundheitsystem führen."

Informationen zu Lungenkrebs

Gemäß World Cancer Research Fund International ist Lungenkrebs die weltweit verbreitetste Krebsart, und man geht davon aus, dass das Rauchen in diesem Jahrhundert zum Tod von einer Milliarde Menschen führen wird. In den

USA

ist Lungenkrebs zwar nur die zweithäufigste Krebsart, aber nach Aussage der American Cancer Society ist er die bei Weitem führende Todesursache durch Krebs. In den

USA

sterben mehr Menschen an Lungenkrebs als an Dickdarm-, Brust- und Prostatakrebs zusammen. Die Symptome von Lungenkrebs treten üblicherweise erst im fortgeschrittenen, nicht mehr heilbaren Stadium auf. Selbst wenn die Symptome von Lungenkrebs auftreten, werden sie oft mit anderen Problemen verwechselt, wie Infektionen oder Langzeitfolgen des Rauchens, wodurch sich die Diagnose verzögert. Daher sterben über 80 % der Lungenkrebspatienten innerhalb von zwei Jahren nachdem der Krebs diagnostiziert wurde.

Informationen zu miRNAs und dem MSC⁺ Lungenkrebstest

MicroRNAs (miRNAs) sind kleine, nicht-codierende Ribonukleinsäuren (RNAs) welche die Genaktivitäten modulieren und als aberrante Expressionen zu Krebs führen. Es handelt sich dabei um gewebe- und krankheitsspezifische Moleküle, die von Krebszellen und deren Mikroumgebung in Exosome verpackt oder in Verbindung mit Ribonukleoprotein-Komplexen aktiv freigesetzt werden, um sie vor Degradation zu schützen. Aufgrund ihrer geringen Größe und Stabilität können miRNAs in biologischen Flüssigkeiten wie Plasma und Serum gemessen werden und als zirkulierende Biomarker dienen. Die Doktoren Sozzi und Pastorino haben in zwei unabhängigen LDCT-Screening-Untersuchungen von Probanden über die Entwicklung und Validierung von plasmabasierten miRNA-Signaturen berichtet und aufgezeigt, dass die quantitative Messung mit Echtzeit RT-PCR von zirkulierendem miRNA-24 für Lungenkrebs diagnostisch und prognostisch ist (Boeri et al., 2011). Dieses Biomarker-Verfahren wurde für die potenzielle Früherkennung von Lungenkrebs entwickelt und vermeidet dadurch die Kosten und Komplikationen, die mit unnötigen Tests nach einer positiven Fehldiagnose mit LDCT und Thorax-Röntgenuntersuchungen verbunden sind.

Über die Fondazione IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano

Die Mailänder Fondazione IRCCS, Istituto Nazionale dei Tumori (INT), wurde 1928 gegründet und hat sich zum nationalen Kompetenzzentrum für wissenschaftliche Forschung und die Behandlung von Krebs entwickelt. Sie wurde von der Organisation Europäischer Krebsinstitute (OECI) als Comprehensive Cancer Center zertifiziert. Mithilfe technologisch fortschrittlichster, wegweisender Forschung und laufender Personalentwicklung ist das INT in der Lage, hervorragende Patientenbetreuung anzubieten.

Über GENSIGNIA

GENSIGNIA Ltd. ist ein in London ansässiges Molekulardiagnostik-Unternehmen, das Niederlassungen in den USA in San Diego sowie in Italien in Mailand unterhält. Der Schwerpunkt von GENSIGNIA liegt auf der Entwicklung und Vermarktung von neuartigen molekulardiagnostischen Bluttests, die zur genaueren Bestimmung von verschiedenen Krebsarten entwickelt wurden. GENSIGNIA plant, 2014 in einem ersten Schritt einen Diagnostest für Lungenkrebs in den USA einzuführen.

Aussagen in dieser Pressemitteilung über die Erwartungen des Unternehmens, die Anwendung seiner Technologien, seine Märkte, die Einführung von Tests und andere Aussagen, die keine historischen Fakten darstellen, sind als „zukunftsweisende Aussagen“ im Sinne des Absatzes 27A des US-amerikanischen Wertpapiergesetzes von 1933 und des Absatzes 21E des US-amerikanischen Wertpapierhandelsgesetzes von 1934 anzusehen und stützen sich auf die derzeitigen Auffassungen, Annahmen, Schätzungen und Vorschauen des Managements. Die tatsächlichen Ergebnisse können aus verschiedenen Gründen nennenswert von den in zukunftsweisenden Aussagen gemachten Prognosen abweichen, darunter fallen die mit der Entwicklung von Produkten und Tests verbundenen Risiken, die Übertragung von Tests an Auftragslabors, Vorschriften von Regierungen, Marktakzeptanz, unzureichende kommerzielle Erfahrung sowie die Abhängigkeit von Schlüsselpersonal und Finanzierung.

SOURCE GENSIGNIA Ltd

RELATED LINKS <http://www.gensignia.com>