

3462-EarlyCDT®-Lung

Badanie krwi wspomagające diagnostykę raka płuca u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka tego nowotworu.

FAKTY

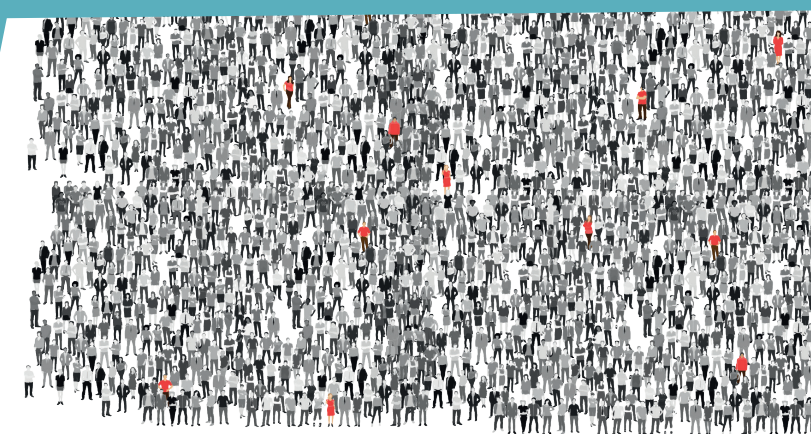
Nowotwory płuca są najczęściej występującymi nowotworami u mężczyzn, u kobiet zajmują trzecie miejsce co do częstości występowania. U obu płci są one najczęstszą nowotworową przyczyną zgonów. Jest to bezpośrednio związane z rozpoznawaniem tego raka w jego zaawansowanym stadium, kiedy występują już objawy kliniczne.

- 80%** przypadków raka płuca jest stwierdzanych w momencie gdy istnieją już przerzuty
- 52%** chorych umiera w pierwszych 12 miesiącach od rozpoznania
- 18%** wskaźnik 5-letnich przeżyć

Wykrycie choroby w jej wczesnej fazie (guz zlokalizowany) trzykrotnie zwiększa 5-letnie przeżycie do poziomu 56%.

EarlyCDT®-Lung - NOWE NARZĘDZIE W DIAGNOSTYCE RAKA PŁUCA

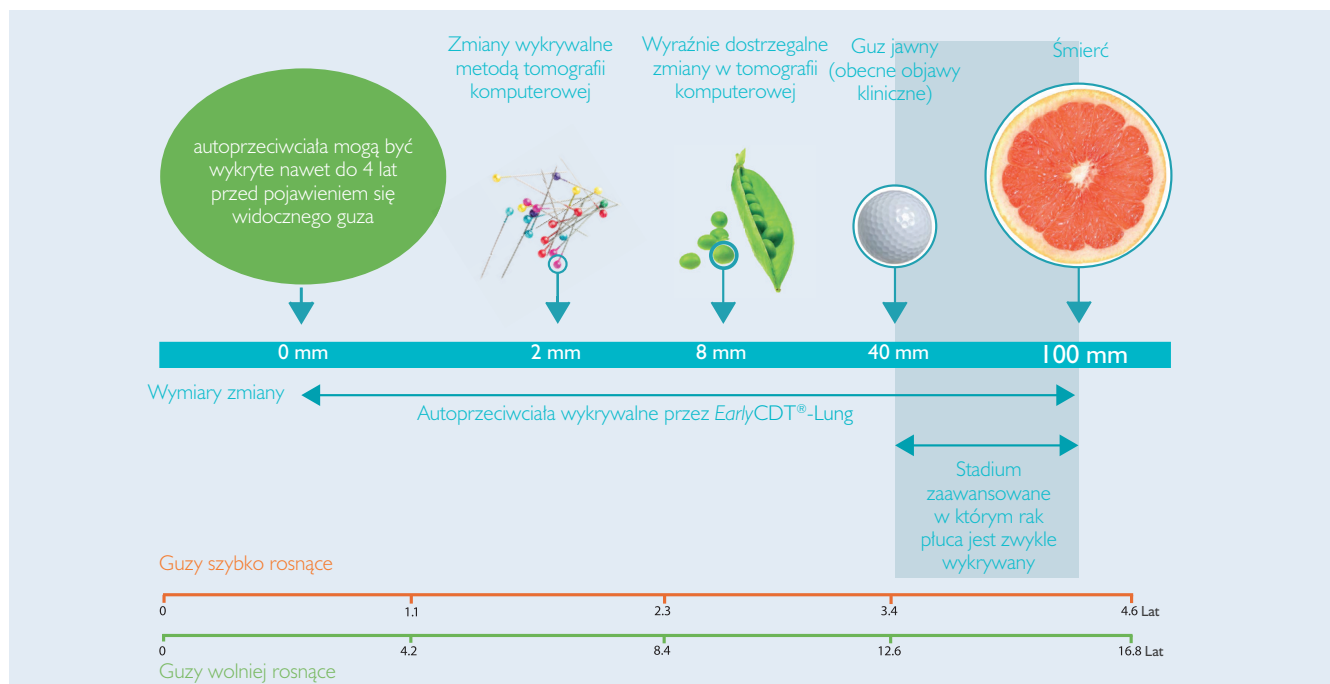
Jak wśród **1000 osób** o podwyższonym ryzyku raka płuca zidentyfikować **12 osób** chorych na raka płuca, pozostających w stadium bezobjawowym?



Obecnie diagnostykę w kierunku raka płuca przeprowadza się głównie w sytuacji podejrzenia tego nowotworu na podstawie objawów klinicznych. Stosowana w takich przypadkach niskodawkowa tomografia komputerowa ma wysoką czułość, ale jednocześnie niską swoistość, dokładność i dodatnią wartość predykcyjną (Positive Predictive Value - PPV).

Badanie **EarlyCDT®-Lung** może wspomóc lekarza na dwóch płaszczyznach:

- Dzięki temu, że opiera się na pomiarze stężeń panelu autoprzeciwciał swoistych względem antygenów towarzyszących nowotworowi TAAs (ang. tumour-associated antigens), może wykryć raka płuca na wczesnym etapie. Wspomniane autoprzeciwciała pojawiają się w krążeniu nawet 4 lata wcześniej niż wykrywalne w badaniach obrazowych zmiany w płucach.



Cząstkowe wyniki randomizowanego badania klinicznego (ECLS, Szkocja) na grupie 12 210 osób z podwyższonym ryzykiem raka płuca wskazują, że zastosowanie testu **EarlyCDT®-Lung** przyczynia się do wykrycia tego nowotworu we wczesnej jego fazie. Zaobserwowano 55%-przesunięcie w wykrywalności nowotworu w fazie I i II (tzn. we wczesnej fazie wykryto 75% przypadków raka, w porównaniu do 20% przypadków rozpoznawanych w wyniku postępowania wg dotychczasowo przyjętych standardów – tzn. interwencji dopiero po zaobserwowaniu objawów)

- **EarlyCDT®-Lung** może stanowić uzupełnienie diagnostyki obrazowej (NDTK). Badanie odznacza się wysoką swoistością, dokładnością i wartością predykcyjną dodatnią (PPV), co ma kluczowe znaczenie dla eliminacji fałszywie dodatnich wyników uzyskanych metodami obrazowymi, tzn. ułatwia różnicowanie stopnia złośliwości wykrytych guzów. Parametry badania (czułość/swoistość/dokładność: 41%/93%/91%) zostały ustalone i potwierdzone na podstawie wyników 120 000 testów przeprowadzonych w trakcie jego opracowywania. **EarlyCDT®-Lung** jest dostępny w wielu krajach, w USA przeprowadzono już ponad 150 000 badań.

Wyłącznym wykonawcą badania na terenie Polski jest Medyczne Laboratorium Diagnostyczne - **Diagnostyka Sp. z o. o.**

	Dokładność	Wartość Predykcyjna Dodatnia (PPV)
EarlyCDT®-Lung (wysoki poziom przeciwciał)	97%	1 na 5
EarlyCDT®-Lung (średni i wysoki poziom przeciwciał)	92%	1 na 10
Coroczna TK	73%	1 na 25

Przyjęta prevalencja raka płuca = 1,2%

■ wynik pozytywny = rak płuca ■ wynik fałszywie dodatni = brak raka płuca

EarlyCDT[®]-Lung - ZASTOSOWANIE TESTU

Jak wspomniano wcześniej, w zależności od wskazania klinicznego, badanie może służyć ocenie zagrożenia rakiem płuca u osób z grupy ryzyka lub wspomagać diagnostykę uprzednio wykrytych guzków nieokreślonych.

EarlyCDT-Lung[®] jest testem typu rule-in (potwierdzającym), a nie rule-out (wykluczającym) raka płuca. Badanie może wykryć znaczną liczbę przypadków raka we wczesnym stadium jego rozwoju, poprawiając dzięki temu wyniki leczenia. Negatywny wynik nie oznacza nieobecności raka płuca bądź możliwości jego rozwinięcia.

EarlyCDT-Lung[®] jest zalecany dla pacjentów z wysokim ryzykiem raka płuca, wynikającym z kombinacji takich czynników jak: wiek, płeć, historia palenia papierosów oraz innych, np. rozedma, POCHP, występowanie raka płuca w rodzinie (I stopień pokrewieństwa), ekspozycja na czynniki środowiskowe (radon, pyły, azbest, substancje radioaktywne).

Parametry kwalifikujące pacjenta do badania:

- Wiek ≥ 50 lat i liczba paczkołat ≥ 20

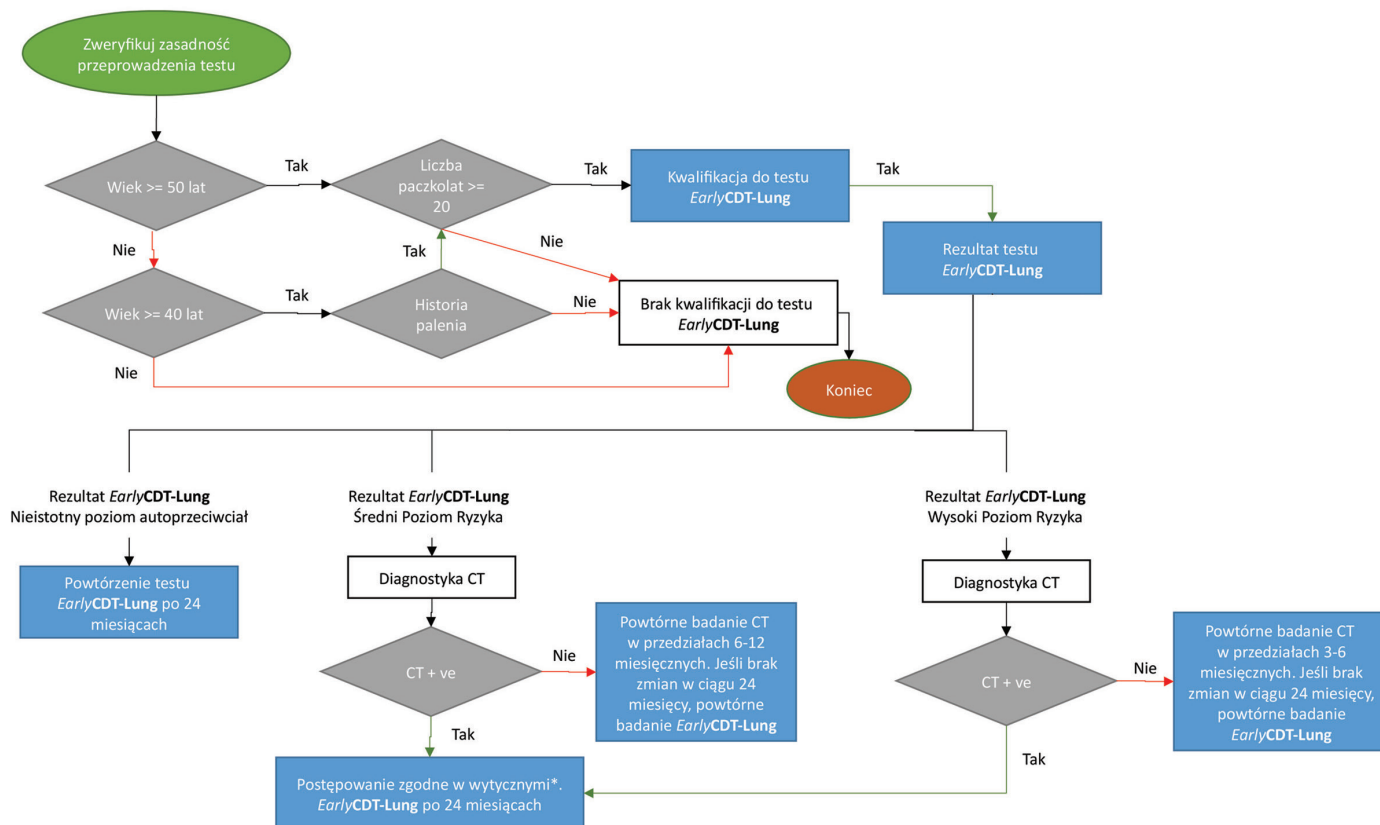
LUB

- Wiek 40-49 lat i liczba paczkołat ≥ 20 ORAZ

przynajmniej jeden dodatkowy czynnik ryzyka z przedstawionych powyżej

Badanie nie jest przeznaczone dla osób, które w przeszłości miały zdiagnozowany nowotwór (z wyłączeniem podstawnokomórkowego raka skóry).

Zalecany jest poniższy schemat stosowania EarlyCDT[®]-Lung:



* zgodnie z obowiązującymi w kraju

JAK INTERPRETOWAĆ WYNIKI *EarlyCDT*[®]-Lung?

Obok wartości liczbowych poziomów poszczególnych autoprzeciwciał na wyniku podawana jest ich interpretacja, wyrażana jako nieistotny, średni lub wysoki poziom autoprzeciwciał.

- **Nieistotny Poziom Autoprzeciwciał**

szacowane ryzyko zachorowania na raka płuca w ciągu roku pozostaje niezmiennie w stosunku do poziomu wynikającego z czynników ryzyka i wynosi 1,2%

- **Średni Poziom Autoprzeciwciał**

szacowane ryzyko zachorowania na raka płuca w ciągu roku wzrasta prawie trzykrotnie, do poziomu 3,5%

- **Wysoki Poziom Autoprzeciwciał**

szacowane ryzyko zachorowania na raka płuca w ciągu roku wzrasta w stosunku do ryzyka podstawowego ponad 16-krotnie i wynosi 19,3%

W oparciu o dane kliniczne pacjenta oraz wynik badania *EarlyCDT*[®]-Lung możliwa jest **spersonalizowana** ocena ryzyka raka płuca u danego pacjenta z użyciem poniższego kalkulatora:

<http://oncimmune.com/lung-cancer-test/lung-nodule-malignancy-risk-assessment/calculate-lung-cancer-risk/>

U pacjentów ze stwierdzonym guzkiem kalkulator uwzględnia też wynik tomografii komputerowej (Swensen/Mayo nodule malignancy risk calculator) i może być pomocny w różnicowaniu stopnia złośliwości wykrytej zmiany. Średni lub wysoki poziom autoprzeciwciał może zmienić stratyfikację ryzyka danego pacjenta, przenosząc go do grupy interwencji.

PIŚMIENNICTWO:

Epidemiologia raka płuca

Howlader N, Noone AM, Krapcho M et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2014, National Cancer Institute. Bethesda, MD, https://seer.cancer.gov/csr/1975_2014/ based on November 2016 SEER data submission, posted to the SEER web site, April 2017. <http://onkologia.org.pl/nawotwory-zlosliwe-oplucnej-pluca-c33-34/>

Zastosowanie autoprzeciwciał we wczesnym wykrywaniu raka

Macdonald IK, Parsy-Kowalska CB, Chapman CJ. Autoantibodies: Opportunities for Early Cancer Detection. *Trends in Cancer*. 2017; 3(3):198-213.

Zhong L, Coe SP, Stromberg AJ, Khattar NH, Jett JR, Hirschowitz EA. Profiling tumor-associated antibodies for early detection of non-small cell lung cancer. *J Thor Oncol* 2006; 1:513-519.

Jett J, Healey G, Macdonald I, Parsy-Kowalska C, Peek L, Murray A. Determination of the detection lead time for autoantibody biomarkers in early stage lung cancer using the UKCTOCS cohort. *J Thor Oncol* 2017; 12(11):S2170.

Techniczna i kliniczna walidacja testu

Healey GF, Lam S, Boyle P et al. Signal Stratification of Autoantibody Levels in Serum Samples and Its Application to the Early Detection of Lung Cancer. *J Thorac Dis*. 2013; 5(5):618-625.

Chapman CJ, Healey G, Murray A, et al. *EarlyCDT*[®]-Lung Test: Improved Clinical Utility Through Additional Autoantibody Assays. *Tumor Biology*. 2012; 33(5):1319-1326.

Lam S, Boyle P, Healey G, et al. *EarlyCDT*[®]-Lung: an Immuno-biomarker Test as an Aid to Early Detection of Lung Cancer. *Cancer Prev Res*. 2011; 4(7):1126-34.

Chapman CJ, Thorpe AJ, Murray A, et al. Immuno-biomarkers in Small Cell Lung Cancer: Potential Early Clinical Signals. *Clin. Cancer Res*. 2011; 17(6):1474-1480.

Boyle P, Chapman CJ, Holdenrieder S, et al. Clinical Validation of an Autoantibody Test for Lung Cancer. *Ann Oncol*. 2011; 22(2):383-9.

Murray A, Chapman CJ, Healey G, et al. Technical Validation of an Autoantibody Test for Lung Cancer. *Ann Oncol*. 2010; 21(8):1687-93.

Zastosowanie *EarlyCDT*[®]-Lung w stratyfikacji ryzyka u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka

Sullivan F, Schembri S. Late Breaking Abstract - An interim report on the detection in blood of autoantibodies to tumour antigens as a case-finding method in lung cancer using the *EarlyCDT*[®]-Lung Test in Scotland (ECLS). *Eur Respir J*. 2017; 50 (suppl 61) OA1471

Sullivan FM, Farmer E, Mair FS, et al. Detection in Blood of Autoantibodies to Tumour Antigens as a Case-Finding Method in Lung Cancer Using the *EarlyCDT*[®]-Lung Test (ECLS): Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *BMC Cancer*. 2017; 17:187.

Sullivan F & Schembri S. Progress with an RCT of the Detection of Autoantibodies to Tumour Antigens in Lung Cancer Using the *EarlyCDT*[®]-Lung Test in Scotland (ECLS). *J Thorac Oncol*. 2015; 10(Suppl 2):S306.

Jett JR, Peek LJ, Fredericks L, et al. Audit of the Autoantibody Test, *EarlyCDT*[®]-Lung, in 1600 Patients: An Evaluation of its Performance in Routine Clinical Practice. *Lung Cancer*. 2014; 83:51-55.

Zastosowanie *EarlyCDT*[®]-Lung do oceny stopnia złośliwości wykrytych guzków

Healey GF, Macdonald IK, Reynolds C, et al. Tumor-Associated Autoantibodies: Re-Optimization of *EarlyCDT*[®]-Lung Diagnostic Performance and its Application to Indeterminate Pulmonary Nodules. *J Cancer Ther*. 2017; 8:506-517.

Massion PP, Healey GF, Peek LJ, et al. Autoantibody Signature Enhances the Positive Predictive Power of Computed Tomography and Nodule-Based Risk Models for Detection of Lung Cancer. *J Thorac Oncol*. 2017; 12(3):578-584.

Edelsberg J, Weycker D, Atwood M, et al. Cost-effectiveness of an autoantibody test (*EarlyCDT*-Lung) as an aid to early diagnosis of lung cancer in patients with incidentally detected pulmonary nodules. *PLoS ONE*. 13(5): e0197826.

Dowiedz się więcej na: www.oncimmune.com