

Bloedtest voor vroege detectie van meerdere kankertypes gevalideerd

Onco-Gastro-Enterologie Onco-Gynaecologie Oncologie Gastro-Enterologie Pneumologie Onco-Urologie Oncologie Gynaecologie Onco-Pneumologie Urologie Klinische Biologie

29/06 – De finale resultaten van een studie die een bloedtest voor detectie van meer dan 50 kankertypes evalueerde, bevestigen zijn hoge accuraatheid en ondersteunen zijn gebruik in combinatie met de bestaande kankerscreeningstesten, aldus de onderzoekers.



De Galleri test van GRAIL, Inc., die de studie financierde, gebruikt next-generation sequencing technologie om DNA-methylering patronen geassocieerd met kanker in cel-vrij DNA te detecteren.

"Deze studie is een validatie van het eerdere ontdekkings- en verfijningswerk van deze test en toont zijn robuuste performantie," verklaarde Dr. Eric Klein, voorzitter van het Glickman Urological and Kidney Institute aan Cleveland Clinic, in Ohio,

telefonisch aan Reuters Health.

"Volgens mij opent dit onderzoek de weg voor het gebruik van een eenvoudige bloedtest om personen te screenen op meerdere kankertypes tegelijk, in tegenstelling tot wat we nu doen, namelijk screening op individuele kankers zoals prostaat- en colonkankerscreening, dus dit is een paradigma shift. Deze test zal de screening niet vervangen, maar de huidige screening aanvullen," aldus Dr. Klein.

De finale resultaten van de Circulating Cell-free Genome Atlas (CCGA) studie zijn gepubliceerd in de Annals of Oncology. De performantie van de test werd geëvalueerd bij 2823 personen die reeds een kankerdiagnose hadden en 1254 personen zonder kanker.

De specificiteit van de test voor het detecteren van een "kankersignaal" was 99,5%, wat betekent dat de test in slechts 0,5% van de gevallen ten onrechte kanker detecteerde.

De test detecteerde kankersignalen van meer dan 50 verschillende kankertypes. De gevoeligheid was globaal 51,5% en steeg naarmate de kanker verder gevorderd was: ze was 16,8% in stadium I, 40,4% in stadium II, 77,0% in stadium III en 90,1% in stadium IV.

De gevoeligheid van stadium I tot III was 67,6% bij 12 vooraf gespecificeerde kankers die jaarlijks twee derden van de sterfgevallen door kanker in de Verenigde Staten uitmaken (anale kanker, blaas-, darm-, slokdarm-, maag-, hoofd/hals-, lever/galwegen-, long-, ovarium-, pancreaskanker; lymfomen en kankers van de witte bloedcellen zoals multipel myeloom).

Bovendien was de test voor vroege detectie van meerdere kankertypes in 88,7% van de gevallen accuraat in het lokaliseren van de oorsprong van de kanker.

"Deze resultaten ondersteunen de haalbaarheid van deze bloedtest voor vroege detectie van meerdere kankertypes als aanvulling op de bestaande screeningstesten voor één type kanker," concludeerden Dr. Klein en zijn team in hun artikel.

"Kanker vroegtijdig opsporen, wanneer de kans groter is dat de behandeling succesvol is, is een van de belangrijkste opportuniteiten die we hebben om de last van kanker te verminderen," verklaarde Dr. Klein in een persbericht.

"Deze gegevens versterken de groeiende hoeveelheid literatuur die het gebruik van next-generation sequencing ondersteunt voor de detectie van cel-vrij DNA in bloedstalen als hulpmiddel voor vroegere detectie van veel voorkomende kankers die verantwoordelijk zijn voor een aanzienlijk aantal sterfgevallen en andere gezondheidsproblemen over de hele wereld. Bovendien zou een screeningstest die slechts één enkele bloedafname vereist, een optie kunnen zijn voor gemeenschappen die weinig toegang hebben tot medische voorzieningen. Ik ben enthousiast over de potentiële impact die deze benadering zal hebben op de volksgezondheid," voegde Dr. Klein eraan toe.

Kelsey Grossman, director of corporate communications voor GRAIL, Inc., verklaarde via email aan Reuters Health, "Galleri is nu alleen op voorschrift verkrijgbaar in de VS en als aanvulling op de bestaande screenings op basis van deze meest recente bevindingen van de CCGA-studie samen met interim gegevens van de interventionele PATHFINDER-studie die werd gepresenteerd op de 2021 ASCO Annual Meeting." (<https://bit.ly/3gUGVhq>)

Het GRAIL laboratorium is CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) gecertificeerd en geaccrediteerd door het CAP (College of American Pathologists), noteerde Grossman.

De test heeft een Breakthrough Device Designation gekregen van de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) en het bedrijf streeft naar goedkeuring van de test door de FDA en biedt de test nu aan als een Laboratory Developed Test (LDT) aan zorgverleners en patiënten, aldus Grossman.

"De kosten van de Galleri test kunnen variëren, afhankelijk van de praktijksetting en de zorgverlener die de test aanvraagt. De officiële prijs voor Galleri is 949 \$, en mensen kunnen de Galleri test mogelijk belastingvrij betalen met hun Flexible Spending Account (FSA) of Health Savings Account (HSA)," verklaarde ze aan Reuters Health.

"Het is ons doel om de Galleri test op grote schaal uit te rollen. De test is nieuw op de markt en vertegenwoordigt een belangrijke innovatie voor de kankerscreening, en GRAIL onderzoekt actief mogelijke trajecten van publieke en private verzekeringsdekking," aldus Grossman.

De CCGA studie werd gefinancierd door GRAIL Inc. Meer dan 140 klinische centra in de Verenigde Staten en één centrum in Canada steunden het onderzoek en namen deel aan de studie. Dr. Klein is consultant voor GRAIL Inc.

[Clinical validation of a targeted methylation-based multi-cancer early detection test using an independent validation set](#)