

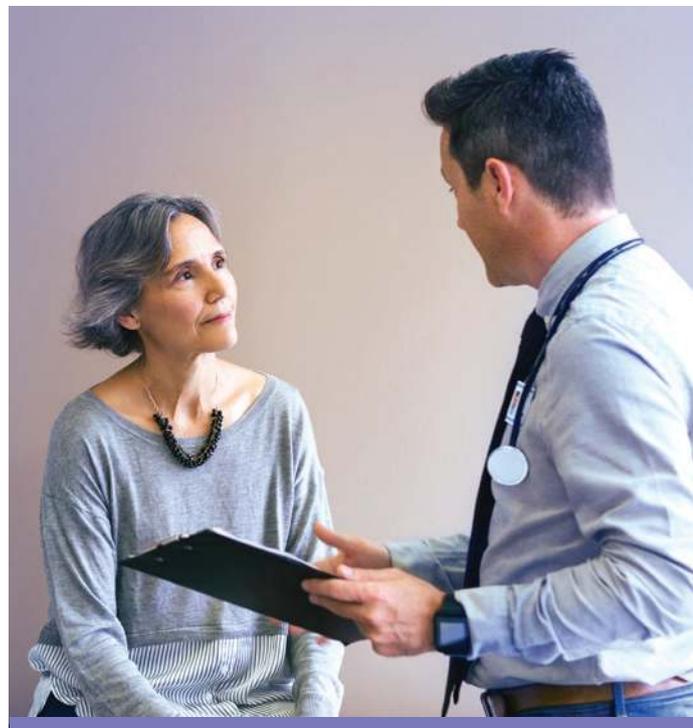
Xpert® NPM1 Mutation

Para el seguimiento **sensible, rápido** y **a demanda** de transcritos de ARNm de NPM1 en pacientes con LMA

Los datos

La leucemia mieloide aguda (LMA) es un trastorno heterogéneo caracterizado por la diferenciación de la expansión clonal y la proliferación incontrolada de progenitores mieloides (blastos) en sangre periférica y médula ósea.^{1,2} Es la leucemia aguda más frecuente en adultos y se sabe que tiene varias mutaciones en el exón 12 de la nucleofosmina (NPM1).¹

La NPM1 es una de las anomalías genéticas más frecuentes en la LMA: representa entre el 30 % y el 35 % de los casos.^{3,4} La OMS identificó la LMA con mutación en la NPM1 como entidad diferenciada en 2017.³ La determinación del estado mutacional de la NPM1 se ha convertido en un aspecto fundamental para la clasificación molecular de la LMA. Organizaciones internacionales recomiendan unos tiempos definidos para el seguimiento de la NPM1 en pacientes con LMA.^{5,6}



En los países europeos, **la incidencia es de 3,5 casos por 100 000 por año y la supervivencia a los 5 años es de aproximadamente un 17,5 %.**^{1,7}



La LMA representa alrededor del **80 % de las leucemias agudas en adultos, con una mediana de edad de 67-68 años en el momento del diagnóstico.**^{1,7,8}



No hay patrones internacionales para la cuantificación del transcrito de mutación de la NPM1 para la LMA.

Xpert NPM1 Mutation

Eficacia para sus pacientes

Xpert NPM1 Mutation es una prueba automatizada para cuantificar la cantidad de transcritos mutantes de ARNm de NPM1 (tipos A, B y D en el exón 12) como una proporción de mutación en NPM1/ABL1 con una alta sensibilidad. La prueba se realiza con la innovadora tecnología GeneXpert®, que automatiza e integra la purificación de muestras, la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia diana en muestras simples y complejas mediante ensayos de RT-PCR y PCR anidada en tiempo real en un cartucho automatizado.*



Rango dinámico*

Del 500 % al 0,030 % de mutación en NPM1/ABL1



Resultados estandarizados

Materiales de control de ARN internos patentados en todos los lotes



Tiempo hasta la obtención de resultados*

≤3 horas

Sus necesidades

Tomar las decisiones correctas



Nuestras respuestas

Facilitar el proceso de toma de decisiones en los momentos críticos gracias a la sensibilidad y la calidad de la prueba:

La sensibilidad de la prueba cumple los requisitos clínicos:

- Rango dinámico de entre el 500 % y el 0,030 % de mutación en NPM1/ABL1*
- Límite de detección (LD) clínicamente demostrado del 0,030 %*

Mejorar la experiencia del paciente



La posibilidad de proporcionar un **resultado en menos de 3 horas tras la recepción de la muestra*** permite la **identificación rápida de la predicción precoz de una recaída y el seguimiento de la eficacia del tratamiento y la atención.**

Responder a las necesidades del paciente



La recaída sigue siendo la causa más frecuente de fracaso del tratamiento en los pacientes con LMA.⁹ **El seguimiento oportuno asegura la medición de la respuesta al tratamiento y la detección de una posible recaída.**¹⁰

Reforzar la facilidad de acceso al seguimiento



Gracias a una prueba fácil de utilizar integrada en un proceso totalmente automatizado (a demanda o en series), 2 controles internos integrados en cada cartucho e informes estandarizados,* **los resultados pueden obtenerse y comunicarse al paciente bajo las mismas condiciones y en el mismo tiempo, independientemente del contexto en el que se realice la prueba.**



¿Cuáles son las recomendaciones?

- El diagnóstico, el pronóstico y el seguimiento de la LMA requieren métodos con un alto grado de sensibilidad y especificidad adaptados al flujo de trabajo del laboratorio molecular.¹⁰
- **European LeukemiaNet recomienda realizar evaluaciones moleculares iniciales mediante reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (qPCR) o PCR digital (dPCR) para entender la respuesta al tratamiento inicial y facilitar el seguimiento de la enfermedad residual mínima (MRD, por sus siglas en inglés) tras el tratamiento para los pacientes con NPM1 mutante y el factor de unión nuclear (CBF)-LMA.**¹¹

* Instrucciones de uso de Xpert NPM1 Mutation (302-8304)

Bibliografía:

- 1 Bocchia M, Carella AM, Mulè A, Rizzo L, Turrini M, Abbenante MC, Cairoli R, Calafiore V, Defina M, Gardellini A, Luzi G, Patti C, Pinazzi MB, Riva M, Rossi G, Sammartano V, Rigacci L. Therapeutic Management of Patients with FLT3 + Acute Myeloid Leukemia: Case Reports and Focus on Gilteritinib Monotherapy. *Pharmgenomics Pers Med.* 2022 Apr 22;15:393-407. doi: 10.2147/PGPM.S346688. PMID: 35496349; PMCID: PMC9041600.
- 2 Saultz JN, Garzon R. Acute Myeloid Leukemia: A Concise Review. *J Clin Med.* 2016 Mar 5;5(3):33. doi: 10.3390/jcm5030033. PMID: 26959069; PMCID: PMC4810104. Löwenberg B, Rowe JM. Introduction to the review series on advances in acute myeloid leukemia (AML). *Blood.* 2016 Jan 7;127(1):1. doi: 10.1182/blood-2015-10-662684. Epub 2015 Dec 10. PMID: 26660430.
- 3 Falini B, Scialobacci S, Falini L, et al. Diagnostic and therapeutic pitfalls in NPM1-mutated AML: notes from the field. *Leukemia* 35, 3113–3126 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41375-021-01222-4>.
- 4 Kunchala P, Kuravi S, Jensen R, McGuirk J, Balusu R. When the good go bad: Mutant NPM1 in acute myeloid leukemia. *Blood Rev.* 2018; 32(3): 167-183. doi:10.1016/j.blre.2017.11.001.
- 5 Heuser M, Ofran Y, Boissel N, Brunet Mauri S, Craddock C, Janssen J, Wierzbowska A, Buske C. Acute myeloid leukemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology, Special Article, Vol. 31, Issue 6, June 2020, Pages 697-712.* doi: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.02.018>.
- 6 National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines for Patients – Acute Myeloid Leukemia, 2022. <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/aml-patient.pdf>. Accessed on January 11, 2023.
- 7 Acute Myeloid Leukaemia: mapping the policy response to an acute cancer in France, Germany, Italy, Spain and the UK, The Economist Intelligence Unit Limited, December 2019.
- 8 De Kouchkovsky, I., Abdul-Hay, M. 'Acute myeloid leukemia: a comprehensive review and 2016 update'. *Blood Cancer Journal* 6, e441 (2016). <https://doi.org/10.1038/bcj.2016.50>.
- 9 Dillon R, Hills R, Freeman S, Potter N, Jovanovic J, Ivey A, Kanda AS, Runglall M, Foot N, Valganon M, Khwaja A, Cavenagh J, Smith M, Ommen HB, Overgaard UM, Dennis M, Knapper S, Kaur H, Taussig D, Mehta P, Raj K, Novitzky-Basso I, Nikolousis E, Danby R, Krishnamurthy P, Hill K, Finnegan D, Alimam S, Hurst E, Johnson P, Khan A, Salim R, Craddock C, Spearing R, Gilkes A, Gale R, Burnett A, Russell NH, Grimwade D. Molecular MRD status and outcome after transplantation in NPM1-mutated AML. *Blood.* 2020 Feb 27;135(9):680-688. doi: 10.1182/blood.2019002959. PMID: 31932839; PMCID: PMC7059484.
- 10 Hafez M, Ye F, Jackson K, Yang Z, Karp JE, Labourier E, Gocke CD. Performance and clinical evaluation of a sensitive multiplex assay for the rapid detection of common NPM1 mutations. *J Mol Diagn.* 2010 Sep;12(5):629-35. doi: 10.2353/jmoldx.2010.090219. Epub 2010 Jul 8. PMID: 20616361; PMCID: PMC2928427.
- 11 Döhner H, Wei AH, Appelbaum FR, Craddock C, DiNardo CD, Dombret H, Ebert BL, Fenaux P, Godley LA, Hasserjian RP, Larson RA, Levine RL, Miyazaki Y, Niederwieser D, Ossenkoppele G, Röllig C, Sierra J, Stein EM, Tallman MS, Tien HF, Wang J, Wierzbowska A, Löwenberg B. Diagnosis and management of AML in adults: 2022 recommendations from an international expert panel on behalf of the ELN. *Blood.* 2022 Sep 22;140(12):1345-1377. doi: 10.1182/blood.2022016867. PMID: 35797463.

La prueba Xpert® NPM1 Mutation es una prueba de biología molecular utilizada en los sistemas GeneXpert®. Fabricante: Cepheid. Distribuidor: Cepheid Europe SAS.

Lea detenidamente las instrucciones de la etiqueta y/o las instrucciones de uso. 01/2023

CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países.

SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA
(desde EE. UU.) **+1.888.336.2743**
TELÉFONO **+1.408.541.4191**
FAX **+1.408.541.4192**

SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO **+33.563.82.53.00**
FAX **+33.563.82.53.01**
CORREO ELECTRÓNICO **cepheid@cepheideurope.fr**

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3308-015