

Mehr wissen

Eine richtungsweisende
Innovation für die
Therapieauswahl beim
metastasierten
Darmkrebs

 **IndiTreat[®]**
by 2cureX

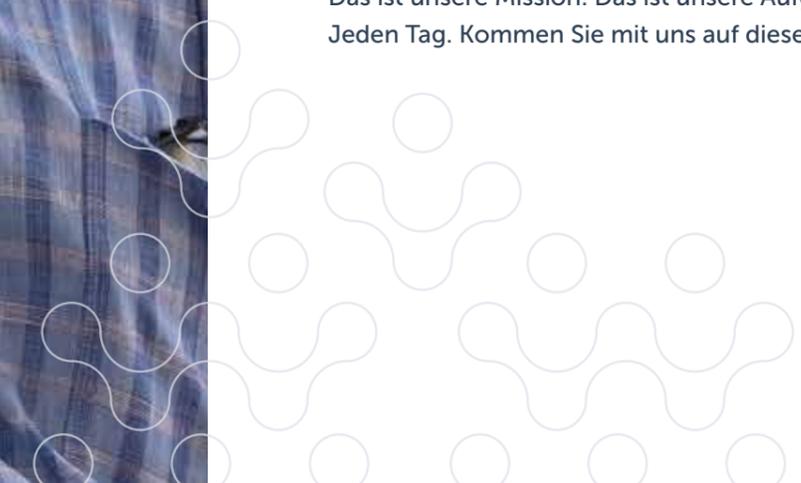


Die Art und Weise, wie Therapieentscheidungen für Patient:innen mit Darmkrebs im Stadium IV (metastasiertes kolorektales Karzinom; mCRC) getroffen werden, verändert sich. Funktionelle Arzneimittelsensitivitätstests (f-DST) bieten einen neuen Ansatz, indem sie eine klinisch umsetzbare Bewertung personalisierter Arzneimittelsensitivitätsprofile ermöglichen.

Das Prinzip ist simpel. Ausgehend von einer Tumorbiopsie des:der Patient:in züchten wir in unserem Zentrallabor biologische Replikate in 3D und bewerten anhand derer die Wirkung einzelner Arzneimittel und komplexer Kombinationstherapien (Dublett- und Triplet-Chemotherapie), für die es keine Biomarkergibt. Zum ersten Mal erhalten Sie Informationen darüber, wie der Tumor Ihres:Ihrer Patient:in auf verschiedene Chemotherapien reagiert.

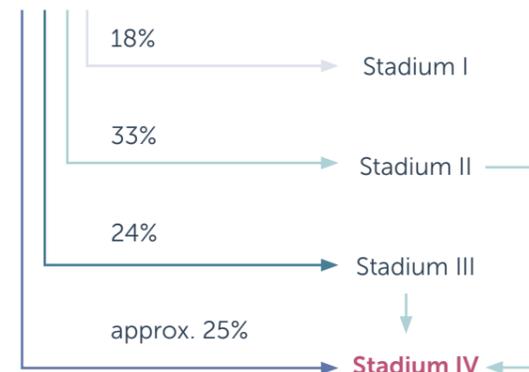
Es ist unser Anspruch individuelle Therapieergebnisse für mCRC-Patient:innen zu verbessern, indem wir die Erstellung von Arzneimittelsensitivitätsprofilen als gängige Routine in der onkologischen Versorgung etablieren. Es soll möglich werden alle Therapieentscheidungen unter Berücksichtigung eines patientenspezifischen Testergebnisses zu treffen. Zudiesem Zweck entwickeln wir Produkte für die individuelle Therapieauswahl und führen sie durch die nötigen regulatorischen und Erstattungsverfahren. Schließlich sollen sie allen Ärzt:innen und ihren Patient:innen weltweit zur Verfügung stehen.

Das ist unsere Mission. Das ist unsere Aufgabe. Jeden Tag. Kommen Sie mit uns auf diese Reise.



Eine richtungsweisende Innovation für die Therapieauswahl bei Darmkrebs Stadium IV

Das kolorektale Karzinom (CRC) ist die dritthäufigste und die am vierthäufigsten diagnostizierte Krebsart weltweit^{1,2}. Schätzungen zufolge kam es im Jahr 2020 zu mehr als 1,9 Millionen Neuerkrankungen und über 930.000 Todesfällen.



Bis zum Jahr 2040 wird die weltweite Inzidenz auf 3,2 Millionen neue Darmkrebsfälle pro Jahr ansteigen – ein Plus von 68% – und wird voraussichtlich zunehmend junge Erwachsene betreffen. Ungefähr 25% aller Fälle werden als bereits metastasiertes kolorektales Karzinom (mCRC) im Stadium IV diagnostiziert.

Zwar gibt es erhebliche Fortschritte beim Verständnis der vielschichtigen Biologie von Krebserkrankungen und bei der Identifizierung von Biomarkern für einige zielgerichtete Therapien^{3,4,5}, jedoch werden Krebsphänotypen in hohem Maße durch nicht-genetische Mechanismen gesteuert, die bei der Entscheidung über die beste systemische Chemotherapie für jeden Patient: in eine Herausforderung darstellen.

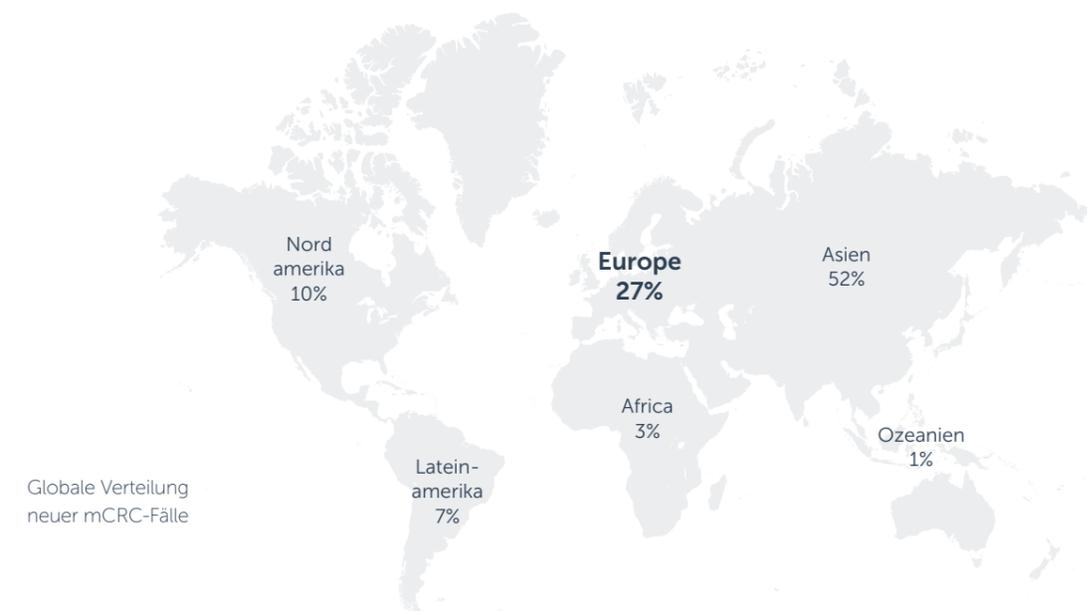
5FU-basierte Kombinationstherapien bilden nach wie vor das therapeutische Rückgrat der systemischen antineoplastischen Therapie, jedoch haben sich diese in über 60 Jahren nicht maßgeblich geändert. Die Mehrzahl der mCRC Patient: innen wird mit Kombinationen aus 5FU, Leucovorin und Oxaliplatin (FOLFOX), Irinotecan (FOLFIRI), der Kombination aus beiden (FOLFOXIRI) oder Regorafenib bzw. Trifluridin-Tipiracil behandelt.



Beim funktionellen Arzneimittelsensitivitätstest werden biologische Replikate des Tumors (3DMikrotumore) eines: einer Patient:in in-vitro unterschiedlichen Arzneimitteln ausgesetzt. Dieser Ansatz liefert funktionelle Daten, die Informationen zu wichtigen Schwachstellen des Tumors erfassen, einschließlich solcher, die sich aus veränderten epigenetischen Zuständen oder Signalwegen ergeben, die nicht unbedingt durch genomische Anomalien verursacht werden. Dies bietet die Möglichkeit einer auf messbaren Daten beruhenden Therapieauswahl, wenn keine Biomarker vorliegen.

Die IndiTreat® Produktfamilie ist CE-gekennzeichnet und daher für den Gebrauch im klinischen Umfeld zugelassen und direkt einsetzbar. Sie unterstützt die Therapieentscheidung bei metastasiertem Darmkrebs und schafft die Grundlage für eine wahrhaft personalisierte Behandlung von Patient:innen.

IndiTreat® bewertet vorab die Wirkung von Arzneimitteln auf patientenspezifische Mikrotumore



¹ Rawla P, Sunkara T, Barsouk A. Epidemiology of colorectal cancer: incidence, mortality, survival, and risk factors. *Prz Gastroenterol.* 2019;14(2):89-103. doi: 10.5114/pg.2018.81072. Epub 2019 Jan 6. PMID: 31616522; PMCID: PMC6791134. ² Morgan E, Arnold M, Gini A, Lorenzoni V, Cabasag CJ, Laversanne M, et al.: The global burden of colorectal cancer in 2020 and 2040: incidence and mortality estimates from GLOBOCAN. *Gut.* Published online 8 September 2022 - <http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2022-327736>. ³ Jemal A, Bray F, Center MM, Ferlay J, Ward E, Forman D. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin.* 2011; 61(2):69-90. <https://doi.org/10.3322/caac.20107> PMID: 21296855. ⁴ Hanahan D, Weinberg RA. Hallmarks of cancer: the next generation. *Cell.* 2011; 144(5):646-674. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2011.02.013> PMID: 21376230. ⁵ Huang M, Shen A, Ding J, Geng M. Molecularly targeted cancer therapy: some lessons from the past decade. *Trends Pharmacol Sci.* 2014; 35(1):41-50. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2013.11.004> PMID: 24361003

Aktuelle Behandlungs- leitlinien für mCRCPatient: innen

Ungefähr 25% aller Darmkrebspatient:innen haben zum Zeitpunkt der Diagnose eine metastasierende Erkrankung, und 50–60% entwickeln Metastasen im Verlauf ihrer Erkrankung. Insgesamt sind die Behandlungsmöglichkeiten im Endstadium begrenzt.

Nur 20% der Patient:innen qualifizieren sich für zielgerichtete Therapien

Eine schnelle diagnostische und tumorgewebsbasierte Abklärung ist für alle Patient:innen mit Erstdiagnose eines metastasierten kolorektalen Karzinoms unerlässlich. Die genaue Bestimmung des Krankheitsstadiums gelingt durch bildgebende Verfahren wie Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) und Positronen-Emissions-Tomographie (FDG-PET). Neben der Standardhistologie und Immunhistochemie an Schnitten von Formalin-fixiertem, in Paraffin eingebettetem (FFPE) Tumorgewebe ist die Bestimmung molekularer Tumorsubtypen etablierter Standard der Technik ¹.

Während bestimmte molekulare mCRC Subtypen mit innovativen Medikamenten effizient behandelt werden können, ist dies nur für eine Minderheit der Patient:innen umsetzbar. Für über 80% der mCRCPatient:innen stehen keine zusätzlichen molekularen Tumortherapien zur Verfügung ².

Während in bestimmten Situationen ein chirurgischer Eingriff am Primärtumor und/oder an kolorektalen Lebermetastasen eine Heilung bewirken kann, ist die Haupttherapie bei den allermeisten Patient:innen mit mCRC die systemische Verabreichung zytotoxischer Wirkstoffe. Das Rückgrat heutiger mCRC-Behandlungsstrategien bildet seit seiner Einführung im Jahre 1957 das Chemotherapeutikum 5FU (5-Fluorouracil) ³.

Erstlinienbehandlungen

Dublett-Chemotherapie

Die Hinzunahme von Oxaliplatin und/oder Irinotecan zu Fluoropyrimidin verbessert die Ansprechraten und das Überleben. Therapieschemata, die 5FU, Leucovorin und Oxaliplatin oder Irinotecan kombinieren, werden als „Dubletten“ bezeichnet.

Triplet-Chemotherapie

Die Kombination der drei aktiven zytotoxischen Wirkstoffe 5FU, Oxaliplatin

und Irinotecan (FOLFOXIRI) wird als „Triplet“ bezeichnet. Dieses Therapieregime kommt bei der Behandlung von mCRCPatient:innen primär zum Einsatz, um Metastasen nach erfolgter Tumorregression vollständig zu reseziieren.

Biopharmazeutika

Eine zytotoxische Therapie bei mCRC-Patient:innen in der Erstlinientherapie kann durch EGFR-Hemmer oder Angiogenesehemmer ergänzt werden. Biopharmazeutika, gerichtet gegen den Tumorrezeptor EGFR (Cetuximab und Panitumumab) oder den Botenstoff VEGF (Bevacizumab, Ramucirumab, Aflibercept), haben bei kombinierter Gabe mit zytotoxischer Dublett- oder Triplet-Chemotherapie, und in bestimmten Fällen auch als Monotherapie, zu besseren Therapieergebnissen geführt.

Zweitlinienbehandlungen

Welche zytotoxischen Wirkstoffe in der Zweitlinientherapie als Grundpfeiler gewählt werden, hängt hauptsächlich von der Behandlung in der Erstlinie ab. Bei einer Erstlinientherapie auf Oxaliplatinbasis empfehlen die Leitlinien eine Zweitlinientherapie mit Irinotecan und Fluoropyrimidin oder eine Monotherapie. Umgekehrt erhalten diejenigen Patienten, die mit einer Erstlinientherapie auf Basis von Irinotecan behandelt wurden, in der

Es fehlt an Biomarkern, die als Grundlage für die therapeutische Auswahl der wichtigsten zytotoxischen Arzneimittel dienen könnten.

Zweitlinie oft eine Oxaliplatin-basierte Behandlung (FOLFOX oder CAPOX), wenn keine Kontraindikationen vorliegen.

Die Drittlinie und weitere Therapielinien

Bei Patient:innen, die für eine dritte oder weitere systemische zytotoxische Therapie in Frage kommen, besteht die Möglichkeit einer Wiedereinführung der anfänglichen Induktionstherapie, wenn während der chemotherapeutischen Erstlinientherapie klinische Fortschritte erzielt werden konnten. Regorafenib und Trifluridin-Tipiracil (TAS-102) werden für Patient:innen empfohlen, die bereits mit Fluoropyrimidinen, Oxaliplatin, Irinotecan und Biopharmazeutika, sofern verfügbar, behandelt wurden. Die Gabe kann auch in einer früheren Therapielinie erfolgen, wenn es zu einem Versagen des Oxaliplatin- und/oder Irinotecan-enthaltenden Behandlungsregimes gekommen ist.

¹ Jensen et al.: Journal of Experimental & Clinical Cancer Research (2023) 42:115, ² Flaherty KT et al.: J Clin Oncol. 2020;38:3883–94, ³ Cervantes A et al.: ESMO Guidelines Committee 2023. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jannonc.2022.10.003>



Funktionelle Arzneimittel- sensitivitätstests

Patient:innen-abgeleitete Tumorzellkulturen sind von großer Bedeutung für die translationale und Grundlagenforschung, sowie für die Arzneimittelentwicklung ¹.

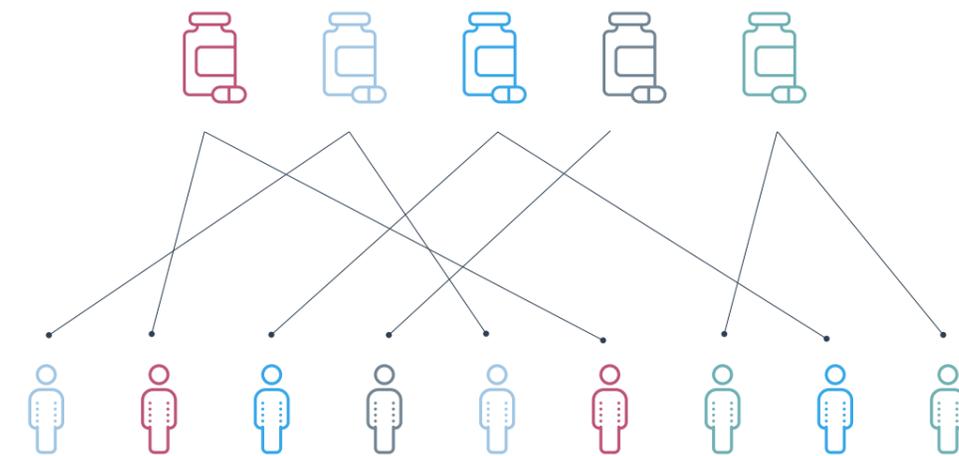
Das zunehmend bessere Verständnis der Relevanz von Zell-Zell und Zell-Matrix Interaktionen hat zur Etablierung dreidimensionaler Zellkulturen geführt, die physiologisch relevanter sind als zweidimensionale oder Einzelzell-Ansätze. In 3D Zellkulturen bilden sich Mikrotumore aus initialen Tumorzellclustern, die die in-vivo Architektur und genetische Signatur des ursprünglichen Tumorgewebes nachbilden ².

Trotz jüngster Fortschritte profitieren über alle Krebsarten hinweg nur schätzungsweise 7% der auf genetische Biomarker getesteten Patient:innen von diesen Informationen ¹.

Als leistungsstarke, bewährte Plattform bietet der funktionelle Arzneimittelsensitivitätstest (f-DST) eine qualitativ hochwertige Beurteilung und einen Vergleich des potenziellen Nutzens unterschiedlicher Krebsmedikamente ³. Funktionelle Arzneimittelsensitivitätstests an patienteneigenen 3D-Mikrotumoren ergänzen bereits bestehende diagnostische Bemühungen und sind eine einzigartige und unverzichtbare Informationsquelle

für individualisierte Therapieentscheidungen. Die Fortschritte im Bereich der 3D-Zellkultursysteme tragen auch zunehmend dazu bei, Mechanismen des Krankheitsverlaufs ², der Metastasenbildung und der Resistenz zu verstehen. Diese technologischen Fortschritte unterstützen die Bemühungen, für jedem Patient:in an jedem spezifischen Punkt seiner:

Wie wäre es bereits vorab zu wissen, welche:r Patient:in auf welche Therapie anspricht?



Die klinischen Ergebnisse der Patient:innen verbessern

Unnötige Nebenwirkungen vermeiden

Unnötige Kosten vermeiden

Das IndiTreat® Verfahren: So funktioniert's

Die Ergebnisse großer Krebsstudien zeigen, dass die meisten Patient:innen mit soliden Tumorerkrankungen in Folge der sich bildenden Metastasen versterben¹. Es ist die Ausbreitung des Tumors und das metastatische Wachstum, dass den:die Patient:in in Lebensgefahr bringen.

Das Verfahren

Der IndiTreat® Test beginnt mit der Entnahme einer Tumorprobe des:der Patient:in mithilfe einer etablierten Standardmethode. Frische Proben (lebende Zellen) werden umgehend in proprietären Transportbehältern an das Speziallabor versandt.

Sorgfältig verarbeitet und in geeignete Kulturmedien überführt, wachsen und vermehren sich lebende Tumorzellcluster in unserem Labor unter kontrollierten Bedingungen. Es bilden sich hunderte verwandte 3D-Mikrotumore, sogenannte Tumoroide, die nachweislich die Histologie des kolorektalen Adenokarzinoms und Proteinexpressionsmuster des ursprünglichen Tumors bewahren².

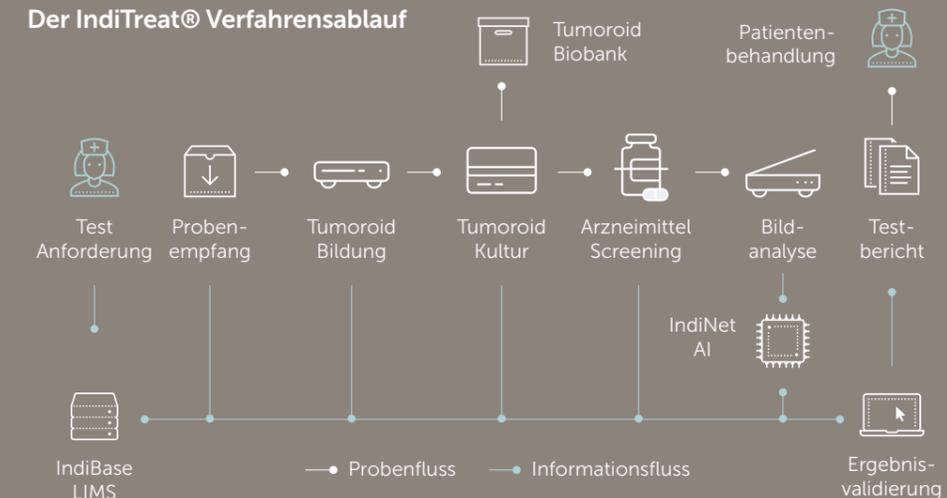
Der innovative Ansatz besteht nun darin, die schädlichste Eigenschaft eines Tumors – sein Wachstum – in verwertbare diagnostische Informationen – die Wachstumshemmung – umzuwandeln. Dies wird durch ein tiefergehendes Verständnis der Wachstumsdynamik von metastasiertem Gewebe und der spezifischen Arzneimittelsensitivität im Hinblick auf das Wachstumsverhalten erreicht. Für die eigentliche Phase des Arzneimittelsensitivitätstests werden Hunderte kultivierte Tumoroide präzise in Multiwell-Platten ausgebracht. In dieser kontrollierten Umgebung sind patientenspezifische Tumoroide den in Frage kommenden antineoplastischen Wirkstoffen und Wirkstoffkombinationen in definierten Konzentrationen ausgesetzt.

Die Wachstumshemmung ist entscheidend

Das weitere Wachstum, die Stagnation oder das Schrumpfen der Tumoroide in Gegenwart oder Abwesenheit der untersuchten Wirkstoffe entspricht der biologischen Reaktion.

Wachstumsmuster werden anhand von Bildanalysen und proprietären KI-Algorithmen ausgewertet und in einen relativen Wert der Wachstumshemmung umgewandelt. Jede Tumorprobe wird mit mehreren Replikaten getestet und das Verfahren umfasst sowohl eine Positiv- als auch eine Negativkontrolle. Die Testergebnisse werden mit denen der

Der IndiTreat® Verfahrensablauf



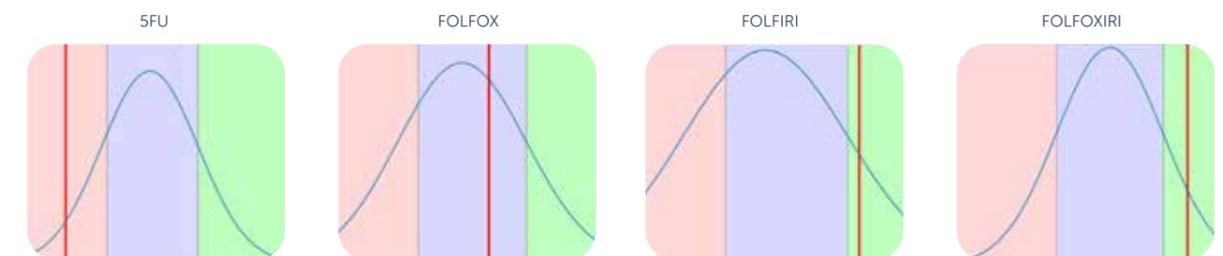
jeweiligen Referenzpopulationen für alle untersuchten Wirkstoffe und Wirkstoffkombination verglichen. Diese Informationen werden schließlich in Form eines direkt umsetzbaren Berichts zusammengestellt, der dem:der behandelnden Ärzt:in innerhalb von 21 Tagen nach der Tumorgewebeentnahme übermittelt wird.

Der Bericht

Der:die behandelnde Ärzt:in erhält einen unkomplizierten und praktischen Bericht, der das Sensitivitätsprofil der Tumoroide des:der Patient:in zeigt, und die Sensitivität gegenüber allen im angeforderten Panel getesteten Wirkstoffen

als niedrig, mittel oder hoch einstuft. Diese Informationen können anschließend bei der Entscheidungsfindung über den Behandlungsverlauf berücksichtigt werden.

Wenn Sie mehr über unsere Technologie erfahren möchten, kontaktieren Sie uns unter support@2curex.com



Getesteter Wirkstoff	Niedrige Sensitivität	Mittlere Sensitivität	Hohe Sensitivität
5-fluorouracil (5FU)	•		
FOLFOX			•
FOLFIRI		•	
FOLFOXIRI			•

Sensitivity
 ■ Niedrig
 ■ Mittel
 ■ Hoch
 — Derzeitige:r Patient:in

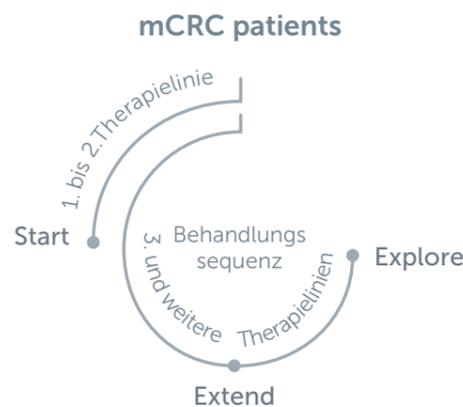
Beispiele für die Wachstumshemmungskurven und Ergebnistabelle, die in jedem IndiTreat® Bericht enthalten sind

¹ Dillekas H et al.: Cancer Med. 2019; 8: 5574–5576. <https://doi.org/10.1002/cam4.2474>, ² Jeppesen M et al.: 2017. PLoS ONE 12(9): e0183074. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0183074>

Eine richtungsweisende Innovation für die mCRC-Therapieauswahl

Der IndiTreat® CRC Test ist ein innovatives In-vitro-Diagnosewerkzeug und eine Entscheidungshilfe für die Auswahl antineoplastischer Arzneimittel und -kombinationen ohne Biomarker.

Unsere Tests wurden speziell unter Berücksichtigung der kritischen Entscheidungsfindungsprozesse in der Behandlung von mCRC-Patient:innen entwickelt. Die bereitgestellten Informationen dienen dem:der behandelnden Ärzt:in als aktive Unterstützung bei der individualisierten Auswahl zugelassener Arzneimittel und Arzneimittelkombinationen für die Erst- bis Drittlinienbehandlung und darüber hinaus. Unsere drei IndiTreat® CRC Tests sind CE-gekennzeichnet und sofort verfügbar.



IndiTreat® CRC Start

Die Sequenz zählt – maximieren Sie den therapeutischen Nutzen Ihrer Patient:innen von Anfang an

FOLFOXIRI klinische Daten suggerieren, dass einige Patient:innen besser auf eine initiale Therapie mit FOLFOX gefolgt von FOLFIRI ansprechen, während sich in anderen Patient:innen das umgekehrte Bild zeigt. Klinische Ergebnisse werden langfristig deutlich positiv beeinflusst, wenn Patient:innen entsprechend der individuell „richtigen“ Sequenz behandelt werden. Das IndiTreat® CRC Start Wirkstoff-Panel bietet einen zusätzlichen Informationsgewinn bezüglich der Sensitivität patientenspezifischer Tumoroide gegenüber den typischen Arzneimittelkombinationen in der Erstlinientherapie. Für weitere Einzelheiten fordern Sie bitte unsere Produktbroschüre für IndiTreat® CRC Start an oder besuchen Sie www.inditreat.com.

IndiTreat® CRC Start – Wirkstoff panel	
Bestellnummer: 2CX-01-CRC-02	
5-fluorouracil (5FU)	FOLFIRI
FOLFOX	FOLFOXIRI

¹ Abraham J P et al.: Clin Cancer Res. 2021; 27: 1174-8. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-20-3286>



IndiTreat® CRC Extend

Reizen Sie die Grenzen möglicher Therapieentscheidungen für Patient:innen in der Dritt- und Folgelinie voll aus

So wie sich Patient:innen voneinander unterscheiden, verändern sich auch Tumore nach vorangegangenen Therapielinien. In Situationen des Tumorprogresses nach erfolgter Zweitlinientherapie kann der Wiederbeginn (Re-Challenge) einer zunächst erfolgreichen Erstlinientherapie erwogen werden. Im Fokus stehen hierbei die Dublett- und Triplet-Chemotherapien FOLFOX, FOLFIRI und FOLFOXIRI. Die Testung der Medikamente Regorafenib und Trifluridin-Tipiracil steht ebenfalls zur Verfügung. Das IndiTreat® CRC Extend Wirkstoff-Panel bietet einen zusätzlichen Informationsgewinn bezüglich der Sensitivität patientenspezifischer Tumoroide gegenüber den Arzneimitteln und Kombinationen, die in der dritten und weiteren Therapielinien der systemischen antineoplastischen Behandlung zum Einsatz kommen. Für weitere Einzelheiten fordern Sie bitte unsere Produktbroschüre für IndiTreat® CRC Extend an oder besuchen Sie www.inditreat.com.

IndiTreat® CRC Extend – Wirkstoff panel	
Bestellnummer: 2CX-01-CRC-01	
FOLFOX	regorafenib
FOLFIRI	trifluridine + tipiracil
FOLFOXIRI	



IndiTreat® CRC Explore

Identifizieren Sie zusätzliche Optionen für Patient:innen in der Dritt- und Folgelinie

IndiTreat® CRC Explore liefert eine Begründung für den Off-Label-Einsatz ausgewählter Antineoplastika zur Behandlung von mCRC-Patient:innen weiterer Therapielinien. Der Test eignet sich für Patient:innen mit Tumorprogression nach mindestens zwei vorangegangenen systemischen Therapien, denen der Wiederbeginn (Re-Challenge) der in der Erstlinie zunächst erfolgreichen Chemotherapie angeboten werden könnte. Betrachtet werden alternative therapeutische Strategien mit zugelassenen Off-Label Arzneimittelkombinationen wie z. B. Mitomycin C plus Fluorouracil. Für weitere Einzelheiten fordern Sie bitte unsere Produktbroschüre für IndiTreat® CRC Explore an oder besuchen Sie www.inditreat.com.

IndiTreat® CRC Explore – Wirkstoff panel	
Bestellnummer: 2CX-01-CRC-03	
trifluridine-tipiracil	mitomycin + 5FU
regorafenib	temozolamide + irinotecan
gemcitabine + 5FU	

Vertrieb. Partnerschaften für lokale Unterstützung und Fachwissen

Unser beispielloser In-Vitro-Diagnosteset (IVD) IndiTreat® hat schnell internationale Aufmerksamkeit erlangt. Wir sind stolz darauf, über unser Netzwerk an Handelspartnern lokalen Support in über 20 europäischen Ländern anbieten zu können und arbeiten daran, unsere Reichweite schon bald zu erweitern.

Durch die Zusammenarbeit mit unseren qualifizierten Vertriebspartner:innen können wir lokale Ärzt:innen effektiv ansprechen und Barrieren wie Sprache, Kultur, lokale klinische Praktiken und behördliche Anforderungen überwinden. Dies ermöglicht es uns, die Vorteile von IndiTreat® effizient einer Vielzahl von Patient:innen in ganz Europa zugänglich zu machen.

Vorhandenes Wissen, Netzwerke und Infrastruktur nutzen

Darüber hinaus knüpfen wir enge Beziehungen zu lokalen Ärzt:innen und Anbieter:innen und gewährleisten so einen effizienten Zugang zu IndiTreat®. Unsere Vertriebspartner:innen nutzen ihre etablierte Infrastruktur und ihre Logistikkapazitäten, um die betriebliche Komplexität zu minimieren und die pünktliche Lieferung von IndiTreat® Testberichten sicherzustellen. Darüber hinaus bieten unsere Vertriebspartner:innen wissenschaftliche Unterstützung basierend auf dem regelmäßigen Austausch mit Expert:innen von ZcureX, Schulungen und Kundenservice. So sorgen sie für einen reibungslosen Ablauf und ein positives Gesamtempfinden für Ärzt:innen. Dank unseres vertriebsbasierten Geschäftsmodells sind wir zuversichtlich, die vielfältigen Bedürfnisse der europäischen Märkte effektiv bedienen und unseren innovativen IVD-Test so positionieren zu können, dass es gelingt, die Gesundheitsversorgung auf dem gesamten Kontinent zu verbessern.

The importance of CE-IVD marking



Die Verordnung (EU) 2017/746 legt die innerhalb der EU geltenden Regeln für die Markteinführung der In-Vitro-Diagnostika (IVD) fest, einschließlich Tests, die „Informationen liefern, um das Ansprechen oder die Reaktionen auf die Behandlung vorherzusagen“.

Der Zweck dieser Verordnung, die seit dem 26. Mai 2022 in Kraft ist, besteht darin, hohe Qualitäts-, Leistungs- und Sicherheitsstandards für IVD-Medizinprodukte sicherzustellen. Hersteller:innen müssen ihre Produkte gemäß spezifischen Anforderungen entwickeln und validieren, strenge Qualitätsmanagementsysteme aufrechterhalten, alle Informationen zu ihren Produkten in einer zentralen europäischen Datenbank ablegen, sich Audits durch benannte Stellen unterziehen, Überwachungssysteme

nach der Markteinführung einhalten und viele weitere Verpflichtungen erfüllen.

Ständige Compliance ist nicht nur gesetzlich vorgeschrieben, sondern auch eine Garantie für Anwender:innen und Patient:innen. Produkte, die diese Anforderungen erfüllen, werden mit dem IVDCE-Zeichen ausgezeichnet. IndiTreat® CRC Start, Extend und Explore sind CEIVD-gekennzeichnete Tests. Als Ärzt:in können Sie diese nutzen, um die Sensitivität von patientenspezifischen Tumormarkern gegenüber Arzneimitteln zu beurteilen und diese Informationen zur Erstellung individueller Behandlungsstrategien für Ihre Patient:innen zu nutzen. Rechtskonform, sicher und wirksam.

mCRC Therapie- entscheidungen neu denken. Seien Siedabei.

Funktionelle Arzneimittelsensitivitätstests werden Therapieentscheidungen bei mCRC verändern. Bei 2cureX etablieren wir ein umfassendes Netzwerk von Expert:innen und Vordenker:innen aus allen EU-Ländern. Gemeinsam bilden wir eine Gemeinschaft, die sich der Umsetzung diesermedizintechnischen Innovation in die tägliche klinische Praxis und der Förderung sinnvoller Zusammenarbeit bei funktionellen Arzneimittelsensitivitätstests widmet.

Diese Gemeinschaft bietet ein Forum zum Austausch von Ideen, zur Teilnahme an anregenden Diskussionen und zum Aufbau neuer Beziehungen. Die Mitglieder werden Teil einer hochmodernen Datengenerierung basierend auf Ergebnissen aus dem klinischen Alltag. Sie gestalten aktiv einen neuen Trend und erarbeiten transformative Innovationen, prägend für das mCRC-Therapiemanagements der Zukunft.

Seien Sie dabei. Implementieren Sie die nächste Entscheidungsebene. Bieten Sie Ihren Patient:innen die passendste Behandlung und ermöglichen Sie bestmögliche klinische Ergebnisse.

**Kontaktieren Sie uns direkt unter
support@2curex.com**

Wir freuen uns, gemeinsam mit
Ihnen, den Fortschritt voranzutreiben.

2cureX

Fruebjergvej 3
2100 Copenhagen
Denmark

und

Röntgenstraße
2422335 Hamburg
Deutschland

support@2curex.com
www.2curex.com
www.inditreat.com