

Signatera™ vodič za razgovor

Vodič za razgovor s vašim zdravstvenim timom



Šta je Signatera™ test?

Signatera™ je personalizirani test iz krvi, izrađen na osnovu vašeg tumorskog tkiva. Traži mikroskopske fragmente DNA specifične za vaš tumor koji cirkuliraju u krvi, kako bi pomogao otkriti prisustvo raka.

Zašto je važan za moj tip raka?

Mnogi tumori imaju visok rizik povrata nakon početne operacije ili liječenja. Signatera™ može otkriti porast tumorske DNA u krvi mjesecima prije nego što bi se povrat bolesti uočio snimanjem, dajući vama i ljekaru više vremena da razmotrite mogućnosti.

Šta može pokazati meni i mom zdravstvenom timu?

Nakon početne operacije: Procjena vjerovatnoće preostale bolesti

Tokom praćenja: Ranije prepoznavanje mogućeg povrata bolesti

Tokom ICI terapije: Brza procjena da li rak odgovara na liječenje

Kako se test izvodi?

- 1 Analiziraju se vaše tumorsko tkivo i uzorak krvi kako bi se utvrdile jedinstvene DNA mutacije vašeg raka. Te promjene su poput otiska prsta i služe za praćenje opterećenja bolešću. Vaš personalizirani test izrađuje se za približno 3-4 sedmice.
- 2 Naredna vađenja krvi obavljaju se u ordinaciji ljekara ili kod kuće putem Naterine besplatne mobilne službe (u SAD-u).
- 3 Približno sedmicu nakon svakog vađenja krvi, ljekar prima vaš Signatera™ nalaz i s vama razmatra rezultate.

Kako izgledaju nalazi?

Svaki nalaz pokazuje da li je u krvi pronađena tumorska DNA. Nalazi se prate kroz vrijeme na grafikonu, pa vi i ljekar možete sagledati trendove, umjesto jedne vrijednosti, radi odluke o narednim koracima.

Negativan - nije otkriveno

U ovom trenutku nije pronađena tumorska DNA, što može ukazivati da terapija djeluje. Preporučuje se nastavak praćenja.



Pozitivan - otkriveno

Pronađena je tumorska DNA. To ne znači automatski da se rak vratio. Ljekar će s vama razmotriti dodatna snimanja ili sljedeće korake.



Koliko često ću se testirati?

Učestalost testiranja zavisi od tipa raka i faze liječenja. Vaš zdravstveni tim preporučit će raspored koji vam odgovara. Primjeri iz istraživačkih studija:

Nakon početne operacije ili liječenja	Praćenje odgovora na liječenje kod pacijenata na ICI terapiji	Tokom praćenja bolesti
4-6 sedmica nakon operacije ili liječenja	Svakih 6 sedmica	Svakih 3-6 mjeseci, zavisno od tipa i stadija raka

Vaš onkolog će odrediti odgovarajući termin za vašu situaciju.



Da li ga pokriva moje osiguranje? (SAD)

Medicare pokriva Signatera™ kod pacijenata na imunoterapiji, bez obzira na tip raka.

Medicare pokriva test za određene pacijente s CRC-om, rakom dojke, NSCLC-om, MIBC-om i rakom jajnika te za praćenje odgovora na imunoterapiju kod svih tipova raka.

Mnogi pacijenti u SAD-u nemaju vlastite troškove. Prihvataju se svi privatni planovi. Informacije o plaćanju: www.genolab.ba/konsultacije

Priprema za pregled

Označite pitanja koja su vam najvažnija, zapišite šta saznate i ponesite ovaj vodič na pregled.

Kada se Signatera™ može koristiti tokom liječenja raka



Ovaj vodič pruža samo opće informacije i ne predstavlja medicinski savjet. Vaš ljekar će protumačiti značenje Signatera™ nalaza za vašu pojedinačnu situaciju.

Pitanja za onkologa - označite relevantna

- ☐ Imam _____ rak. Je li Signatera™ primjerena mom tipu i stadiju?
- ☐ Mogu li rezultati testa promijeniti izbor dodatnog liječenja nakon operacije?
- ☐ Šta bi značio pozitivan nalaz? Da li bi se liječenje odmah promijenilo?
- ☐ Kako Natera dolazi do mog tumorskog tkiva? Treba li uzeti novi uzorak?
- ☐ Kako će se Signatera™ koristiti uz snimanja i druge analize krvi?
- ☐ Koliko često i koliko dugo ću trebati vaditi krv?
- ☐ Mogu li vaditi krv kod kuće putem Naterine mobilne službe (u SAD-u)?
- ☐ Da li moje osiguranje pokriva Signatera™ test u mojoj situaciji?

Bilješke s pregleda

Šta pokazuju istraživanja?

U kliničkim studijama pacijenata na imunoterapiji, rane promjene ctDNA utvrđene testom Signatera™ procjenjivane su kao pokazatelj odgovora i izostanka odgovora na liječenje. Porast ctDNA do početka 3. ciklusa bio je povezan s izostankom objektivnog odgovora kod većine pacijenata, dok su pad ctDNA i/ili njen nestanak tokom liječenja bili povezani s boljim ishodima u prikazanoj skupi podataka.¹

Rezultati istraživanja možda ne odražavaju vašu situaciju. Pitajte onkologa šta dokazi znače za vaš slučaj.



Literatura: 1. Bratman SV, Yang SYC, Iafora MAJ, et al. Personalized circulating tumor DNA analysis as a predictive biomarker in solid tumor patients treated with pembrolizumab. *Nature Cancer*. 2020;1(9):873-881.

¹Signatera™ test može se izraditi u bilo kojem trenutku liječenja koristeći tkivo iz ranije biopsije, operativne resekcije ili tkivo pohranjeno u vašoj ustanovi.

Kontakt GenoLab: +387 67 1300 035 | office@genolab.ba | www.genolab.ba/konsultacije



GenoLab d.o.o. | Mis Irbina 24 | 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina | www.genolab.ba

Ograničenja testa: Signatera™ može naručiti samo ljekar ili drugi ovlašteni zdravstveni radnik. Informacije iz testa koriste se uz ostale kliničke nalaze; test ne potvrđuje definitivno prisustvo ili odsustvo raka i nije namijenjen dijagnosticanju raka. Ne zamjenjuje stručni medicinski savjet. Individualni nalazi i kliničko postupanje mogu se razlikovati. Za dodatne informacije o primjeni i ograničenjima testa posjetite www.genolab.ba ili razgovarajte s ljekarom. Test nije osmišljen za otkrivanje ili prijavljivanje germinalnih varijanti niti za procjenu nasljednog rizika od raka.

Test razvijen u laboratoriji (LDT), koji se izvodi u CLIA-certificiranoj laboratoriji visokog stepena složenosti. Test nema odobrenje američke Uprave za hranu i lijekove (FDA).
SGN_OS_IO_PT_DiscussionGuide_20260818_NAT-8024453

