

GynTect®

 **NIM**Genetics
New Integrated Medical Genetics



Imagem: Freepik.com

Detecção precoce do câncer de
COLO DE ÚTERO

O estudo de biomarcadores epigenéticos no colo do útero está revolucionando a triagem do câncer cervical

Atualmente, a triagem para o câncer do colo do útero inclui:

1. Teste Papanicolau, com uma sensibilidade limitada (50 - 80%).⁽¹⁻²⁾
2. Teste de HPV (Papilomavírus humano) com elevada sensibilidade, porém especificidade limitada devido a elevada frequência de infecções transitórias (SEOM 2017).

A baixa sensibilidade e especificidade destes testes torna necessária a inclusão de estudos moleculares que aumentem sua confiabilidade e facilitem a tomada de decisões terapêuticas.

A **análise do estado de metilação** de conjuntos de genes selecionados (*biomarcadores epigenéticos**) oferece informação molecular sobre o risco de malignização das lesões pré-tumorais. Por isso, o estudo de biomarcadores epigenéticos:

- **Facilita as decisões terapêuticas e o diagnóstico precoce.**
- **Complementa os resultados da colposcopia e da biópsia cervical em pacientes HPV positivas de alto risco.**

(*): Um gene por si só pode constituir um biomarcador epigenético. Quando o biomarcador está composto por múltiplos genes, também pode ser denominado de *impressão ou assinatura epigenética*

(1): Int. J. Cancer 119, 1095-1101 (2006)

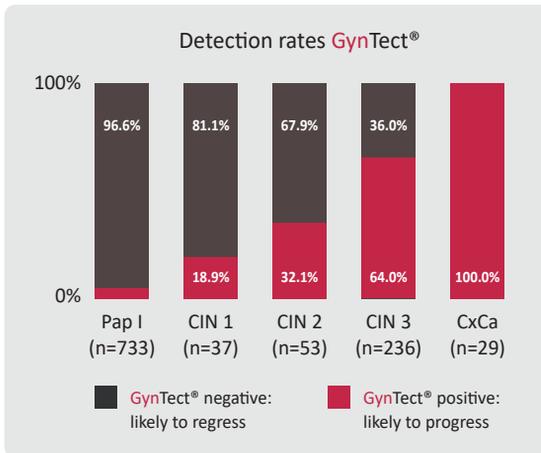
(2): J Obstet Gynaecol. 2019 Jul 25; 1-7

Triagem não invasiva, rápida e confiável que complementa a tipagem do HPV para a detecção precoce do câncer de colo do útero

O GynTect® se baseia na assinatura epigenética composta por 6 marcadores de hipermetilação, permitindo, no esfregaço cervical, descartar a presença do tumor em pacientes com resultado positivo para o teste de HPV.



Sensibilidade > 99,9% para o câncer de colo de útero causado pela infecção pelo HPV



O GynTect® detecta a transformação tumoral, não a infecção



Através de PCR específica para metilação, estuda seis marcadores epigenéticos (*ASTN1*, *ZNF671*, *DLX1*, *ITGA4*, *RXFP3*, *SOX17*) da tumorigênese do colo uterino.

Capacidade de detecção do GynTect® baseado no quadro clínico.

Dados de 1.088 esfregaços cervicais procedentes de diversos estudos clínicos:

(<https://www.oncgnostics.com/gyntect-cervical-cancer/information-for-physicians/trial-data/?lang=en>)

O risco de progressão tumoral é um fator importante para a prevenção do câncer de colo de útero

- A taxa de progressão de uma lesão neoplásica aumenta à medida que aumenta a gravidade da lesão. Enquanto a probabilidade de uma lesão NIC1 (Neoplasia Intraepitelial Cervical) é muito baixa, as mulheres com lesões NIC3 tem um alto risco de desenvolver câncer de colo de útero na ausência de tratamento.⁽¹⁻⁵⁾
- Uma colposcopia negativa pode mascarar uma lesão incipiente.
- A decisão sobre o tratamento depende, entre outros fatores, do:
 - Grau da lesão
 - Idade da paciente
 - Intenções reprodutivas
- O risco de que a lesão progrida é uma informação importante no manejo clínico

Alterações no padrão de metilação do DNA estão relacionadas com um alto risco de malignização⁽⁶⁻⁸⁾

(1): Bansal N et al. Anticancer Res 2008; 28(3B): 1763-6

(2): Trimble CL et al. Clin Cancer Res 2005; 11(13)

(3): Loopik DL. J Low Genit Tract Dis. 2016 Jul; 20(3): 213-7

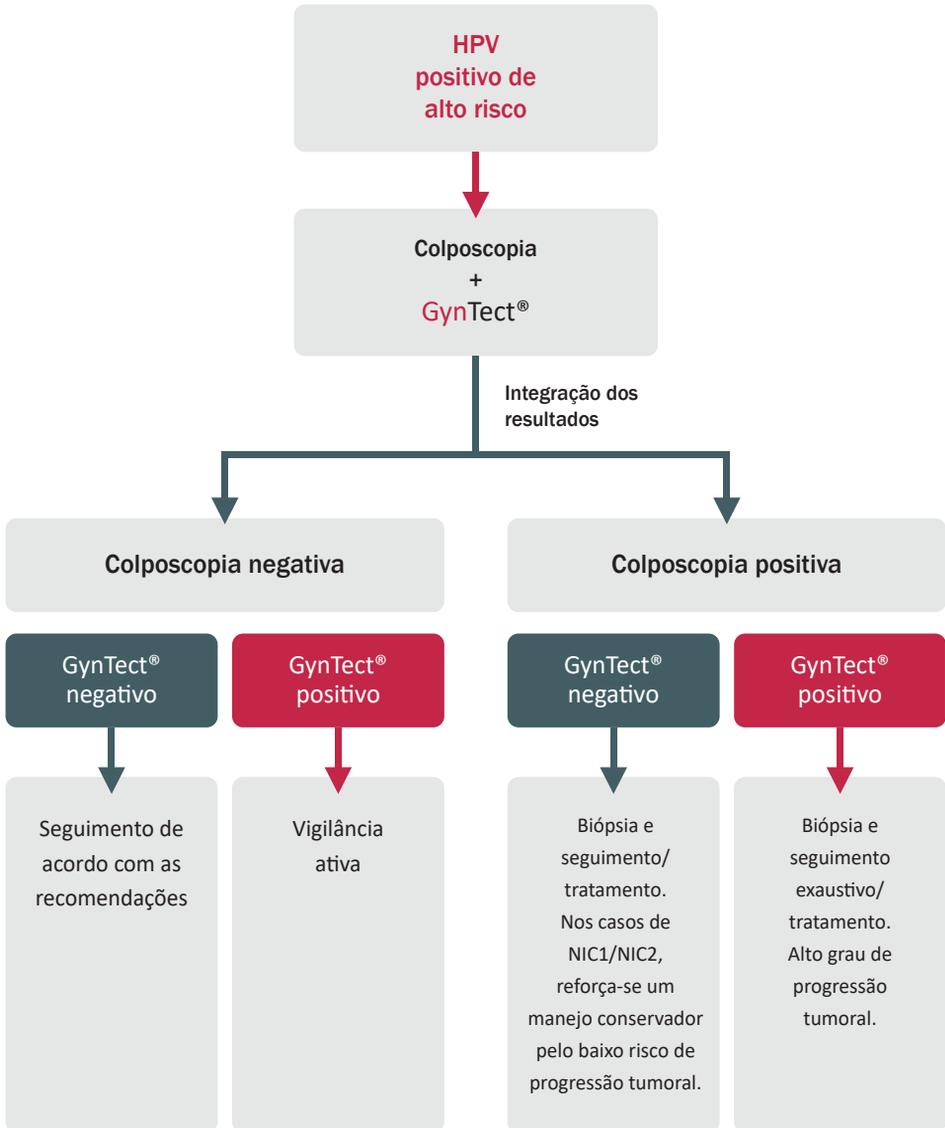
(4): Gynecol Obstet Invest. 2019 May 3: 1-6

(5): McCredie MR et al. Lancet Oncology 2008, 9(5), 425-434

(6): Gomih A et al. Int J Cancer. 2018 Aug1; 143(3): 552-560

(7): Esteller M. N Eng J Med 2008 Mar 13; 358(11): 1148-59

(8): Baylin, SB & Jones PA. Nature Reviews Cancer 2011, 11(10), 726-734



Consulta ginecológica

O especialista solicita a realização do GynTect® para a paciente através das seguintes etapas:

1. **Orientação para a paciente**, que, junto a seu médico, deve assinar o termo de consentimento.
2. **Coleta da amostra:** O GynTect® é realizado a partir do esfregaço convencional do colo do útero, que deve ser transferido para o meio específico de transporte (ThinPrep PreserveCyt® (Hologic)).
3. **Envio da amostra:** a NIMGenetics receberá a amostra para a realização do exame.

Análise do GynTect® e emissão do laudo

O resultado da análise do GynTect® é liberado em 10 dias úteis.



Interpretação dos resultados

Um resultado negativo do GynTect®

- Reforça a ausência de lesões diante de uma colposcopia negativa.
- Apoiar uma atitude conservadora nos casos de NIC1/NIC2 (biópsia).

Um resultado positivo do GynTect®

- Na ausência de lesões, um resultado positivo justifica a frequência no seguimento da paciente.
- Na presença de lesões, este resultado indica um maior risco de progressão, e, portanto, apoia uma terapia intervencionista.

O resultado do GynTect® pode mudar com o tempo, em função da evolução da lesão.



GynTect®

- **Proporciona tranquilidade e segurança para o médico e paciente**

O resultado de HPV positivo de alto risco pode inquietar a paciente, apesar de uma citologia de baixo risco. Nesta situação, um resultado negativo do GynTect® permite descartar a presença de câncer de colo de útero. Da mesma forma, indica baixo risco de progressão tumoral, sem a necessidade de medidas terapêuticas ou de seguimento especial.

- **Facilita a decisão terapêutica**

O risco de progressão tumoral é um fator que complementa o resultado da biópsia e ajuda o médico na decisão entre seguimento e tratamento.

- **Elevada confiabilidade dos resultados**

Os estudos demonstraram uma sensibilidade superior a 99,9% no carcinoma de colo de útero

- **NIMGenetics e Oncnostics, trabalhando juntas no diagnóstico genético oncológico**

A Oncnostics originou-se com a colaboração público-privada de Jena, onde o trabalho do Prof. Dr. Matthias Dürst, cofundador desta companhia, contribuiu enormemente para a descoberta do papilomavirus humano como causa do câncer de colo de útero. Por esta descoberta, o Dr. Harald zur Hausen recebeu o prêmio Nobel de Medicina (2008).

BRASIL

Rua Elvira Ferraz, nº250, Cj.211
Itaim - São Paulo. SP
CEP: 04552-040 | Tel.+55 11 3044 1813

ESPAÑA

Parque Científico de Madrid
Faraday, 7 (Campus de Cantoblanco) | 28049 - Madrid
Tel. +34 91 037 8354 | M. +34 672 060 393

MÉXICO

World Trade Center | Montecito, 38 - Piso 35 - Oficina 10
Col. Nápoles - 03810 Ciudad de México
Tel. +52 55 6823 2076

www.nimgenetics.com.br

