



Soluciones diagnósticas

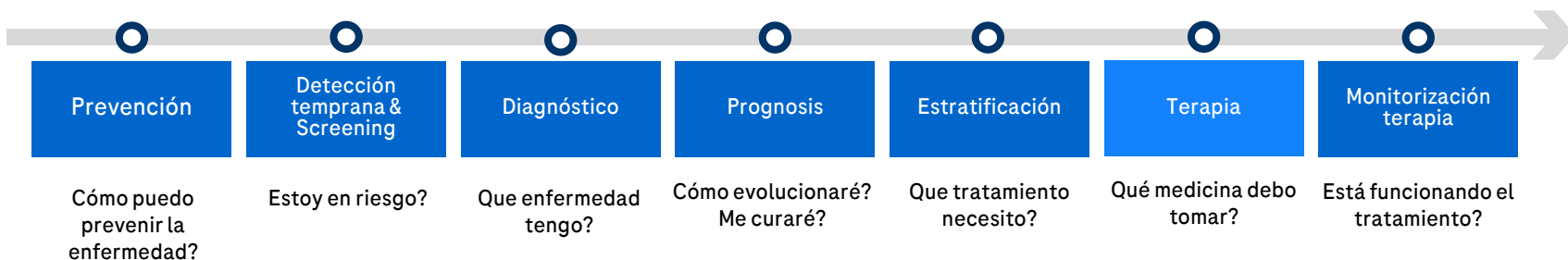
Laboratorio de anatomía patológica, Roche Diagnostics

Biel Miró - Roche Diagnostics España

Nuestras capacidades conectadas hacen a Roche diferente



Ayudando a los pacientes a través de todo el proceso de cuidado de la salud

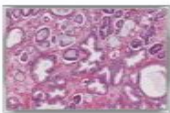


Portafolio productos actuales

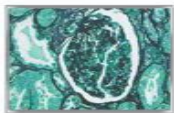


Ayudando a los servicios de AP con estandarización y digitalización, Menú de +220 tests

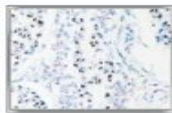
H&E tinción



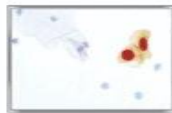
Tinciones especiales



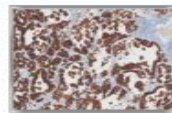
ISH tinción



ICC tinción



IHC tinción



Conectividad y Workflow

navify Pathology Lab Advantage
(antes VENTANA VANTAGE)
navify Pathology Lab Hub (antes
VENTANA vConnect)

Tinción primaria

VENTANA HE 600
H&E tinción

Tinciones especiales

BenchMark Special teñidor
Special stain ensayos

Tinciones avanzadas

BenchMark ULTRA PLUS
BenchMark ULTRA
BenchMark GX
IHC, ICC and ISH assays

Patología Digital

VENTANA DP 600
VENTANA DP 200
navify Digital Pathology (antes uPath)
Algoritmos

Las cifras del cáncer en España

Principales números a considerar



296.103

Nuevos casos
(incremento vs 2024)

>74% casos para 2025

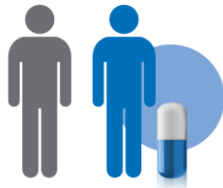
32,6M de diagnósticos anuales

El poder de los ensayos predictivos

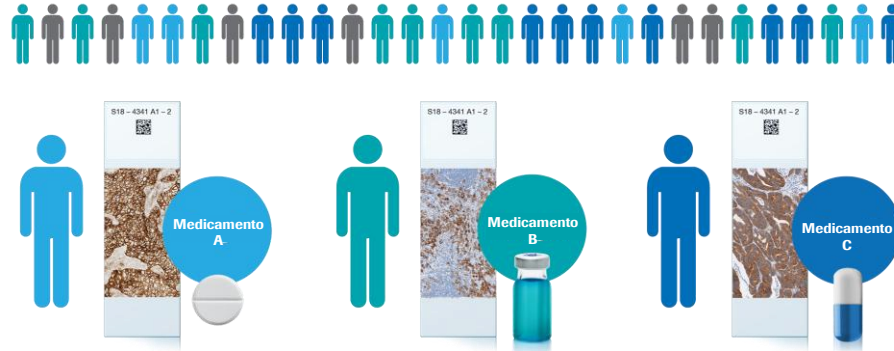
El tratamiento adecuado, para el paciente adecuado, en el momento adecuado

Un ensayo predictivo identifica a los pacientes que tienen más probabilidades de beneficiarse de un tratamiento específico, lo que ayuda a tomar decisiones de tratamiento eficaces para el individuo.

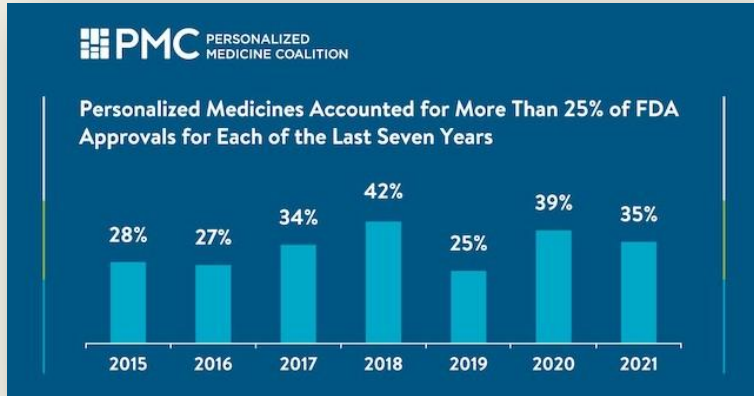
Antes de la atención médica personalizada, un promedio de solo el **25 %** de los pacientes respondía a su quimioterapia contra el cáncer¹



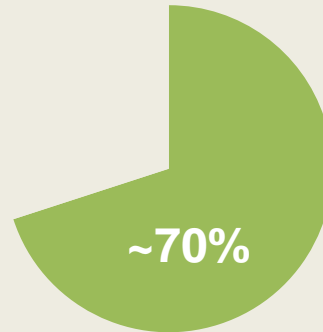
Hoy en día, hasta el 80% de los pacientes responden a sus tratamientos dirigidos^{2,3}



La estratosférica evolución de la medicina personalizada y de precisión requiere CDx



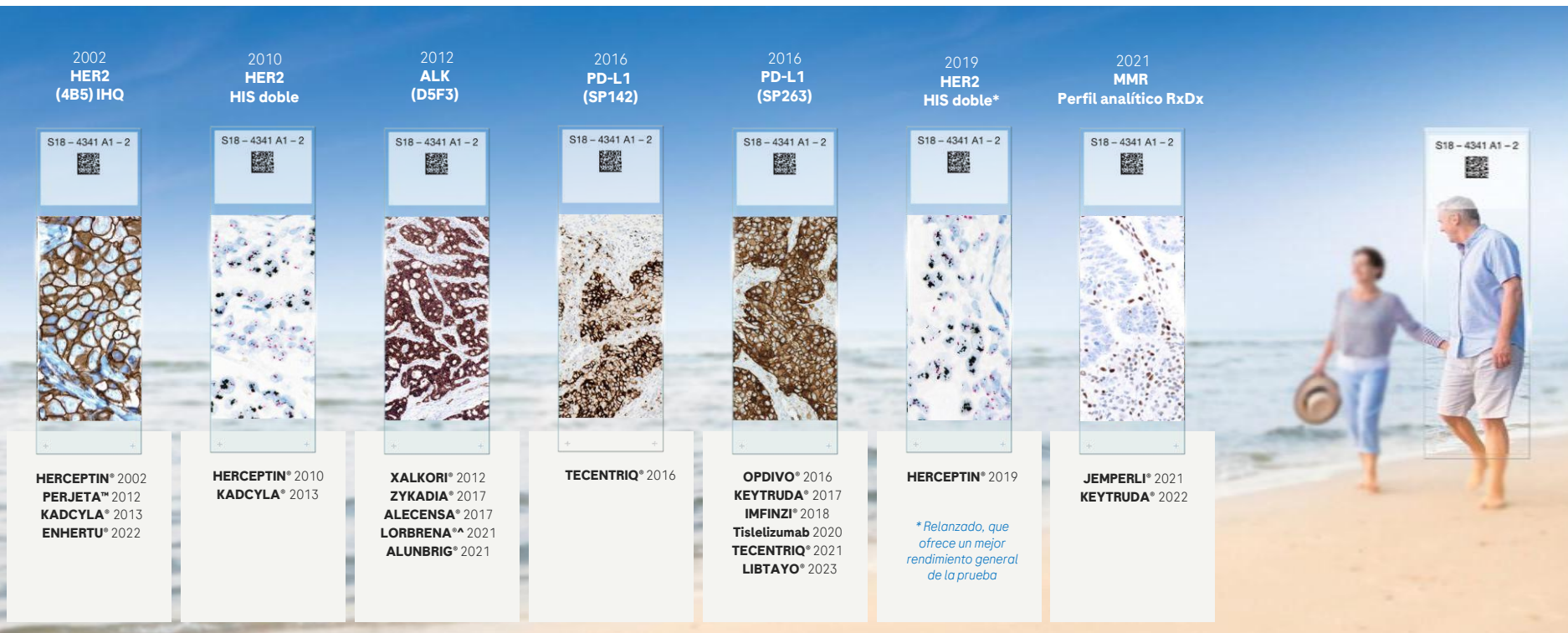
~70% de los programas de desarrollo de **nuevos fármacos** se apoya sobre **biomarcadores** y ensayos **fármaco-diagósticos**



En 2030, el número de terapias asociadas con un CDx se habrá x3

Roche es pionera en desarrollo de diagnósticos predictivos

identificar a más pacientes para el medicamento adecuado en el momento adecuado



Cronología ilustrativa de las primeras fechas de lanzamiento y adiciones a la ficha técnica. ^ LORVIQUA® en países con marcado CE
Las indicaciones y tratamientos aprobados pueden variar según la geografía.
Las indicaciones autorizadas de Rx pueden diferir según la geografía.

Cada prueba está aprobada como un sistema completo y completamente automatizado

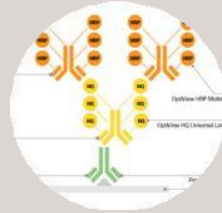


Ejemplo: Prueba VENTANA HER2 (4B5)

La prueba **VENTANA HER2 (4B5)** la ha aprobado la FDA de EE. UU. y tiene el marcado CE-IVD como [sistema completo](#)^{1,2} para identificar pacientes con cáncer de mama y señalar opciones de tratamiento dirigido



Anticuerpo anti-HER2 (4B5)



Detección *ultraView* DAB IHC



Control negativo de Ig de conejo



Instrumentos BenchMark IHC/ISH



**HERCEPTIN[®]
KADCYLA[™]**
PERJETA[™] (solo fuera de EE. UU.)
ENHERTU



Guía de interpretación

¹ Roche VENTANA anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-HER2/neu (4B5), prospecto, 2019

² Roche PATHWAY anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-HER2/neu (4B5), prospecto, 2012

Cartera de productos completa: cáncer de mama

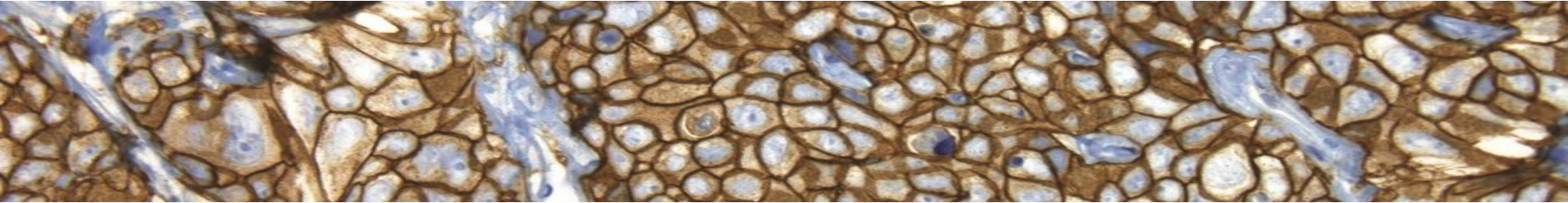


Más de 25 anticuerpos/marcadores

Nombre del producto sonda/anticuerpo	
Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CA-125 (OC125)	Anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-Ki-67 (30-9), CONFIRM
Anticuerpo monoclonal de conejo anti-calponina-1 (EP798Y)	Anticuerpo monoclonal de conejo anti-mammaglobina (31A5)
Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-E-cadherina (36), VENTANA	Anticuerpo primario anti-p53 (BP53-11)
Anticuerpo anti-E-cadherina (EP700Y)	Anticuerpo primario anti-p53 (DO-7), CONFIRM
Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-receptor estrogénico (RE) (SP1), CONFIRM	Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-p57Kip2 (Kp10)
Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-FOXA1 (2F83)	Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-p63 (4A4), VENTANA
Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-GATA3 (L50-823)	Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-p120 CATENINA (98), VENTANA
Anticuerpo monoclonal de conejo anti-GCDFP-15 (EP1582Y)	Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-PAX8 (MRQ-50)
Anticuerpo monoclonal de conejo anti-proteína ácida fibrilar glial (EP672Y)	Prueba PD-L1 (SP142), VENTANA
Anti-GH (hormona de crecimiento) (policlonal)	PLAP (NB10)
Anti-lactógeno placentario humano (hPL) (policlonal)	Anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-receptor progesterónico (RP) (1E2)
Mezcla DNA Probe HER2 Dual ISH, VENTANA	Anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-PTEN (SP218)
Anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-HER-2/neu (4B5), PATHWAY, VENTANA	Anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-topoisomerasa II α (JS5B4)

* La fuente azul indica los ensayos HMV de Roche

Anticuerpo primario monoclonal de conejo RxDx VENTANA® HER2 (4B5)



Anticuerpo CE IVD aprobado por la FDA de EE. UU., indicado como ayuda en la evaluación de pacientes con cáncer de mama para las que se está estudiando el tratamiento con **HERCEPTIN® o KADCYLA®***

1

Primera y única prueba diagnóstica con fines terapéuticos aprobada por la FDA de EE. UU. que ayuda en la evaluación del estado bajo de HER2 para identificar pacientes con cáncer de mama metastásico aptas para tratamiento dirigido con **ENHERTU®**^{1,2}

Anticuerpo primario anti-HER2 IHQ **fiable y ampliamente adoptado**⁴

El anticuerpo anti-HER2 (4B5) logra **puntuaciones de evaluación de competencia altos y congruentes** en comparación con otros clones³

Demuestra **alta concordancia** con IHQ para HER2^{5,6}

*Marca comercial VENTANA fuera de EE. UU.

**Solo aprobado por la FDA de EE. UU.

¹ Prospecto de PATHWAY HER2 (4B5). <https://pim-eservices.roche.com/eLD/web/us/en/home> Consultado en abril de 2021.

² FDA. (n. d.). Lista de dispositivos de diagnóstico con fines terapéuticos autorizados o aprobados. Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/list-cleared-or-approved-companion-diagnostic-devices-in-vitro-and-imaging-tools>

³ Evaluaciones de NordiQC. Obtenido de Run B30 2020 <http://www.nordiq.com>. Consultado el 13 de abril de 2021.

⁴ https://www.nordiq.org/downloads/assessments/148_11.pdf

⁵ Mayr D. et al. Comprehensive immunohistochemical analysis of Her-2/neu oncoprotein overexpression in breast cancer: HercepTest (Dako) for manual testing and Her-2/neu Test 4B5 (VENTANA) for VENTANA BenchMark automatic staining system with correlation to results of fluorescence in situ hybridization (FISH). *Virchows Archiv*. 2009;454(3):241-248.

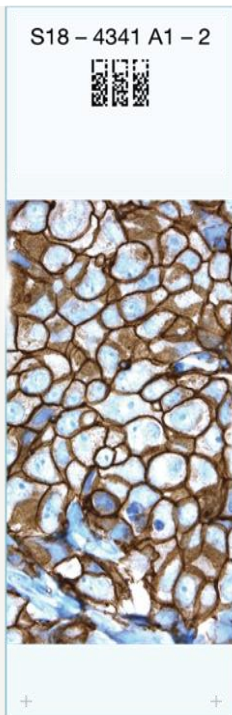
⁶ Bruggmann A. Lelkaitis G. Nielsen S. et al. Testing HER2 in breast cancer: a comparative study on BRISH, FISH and IHC. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2011;19(3):203-211.

Calidad: congruencia superior en los resultados

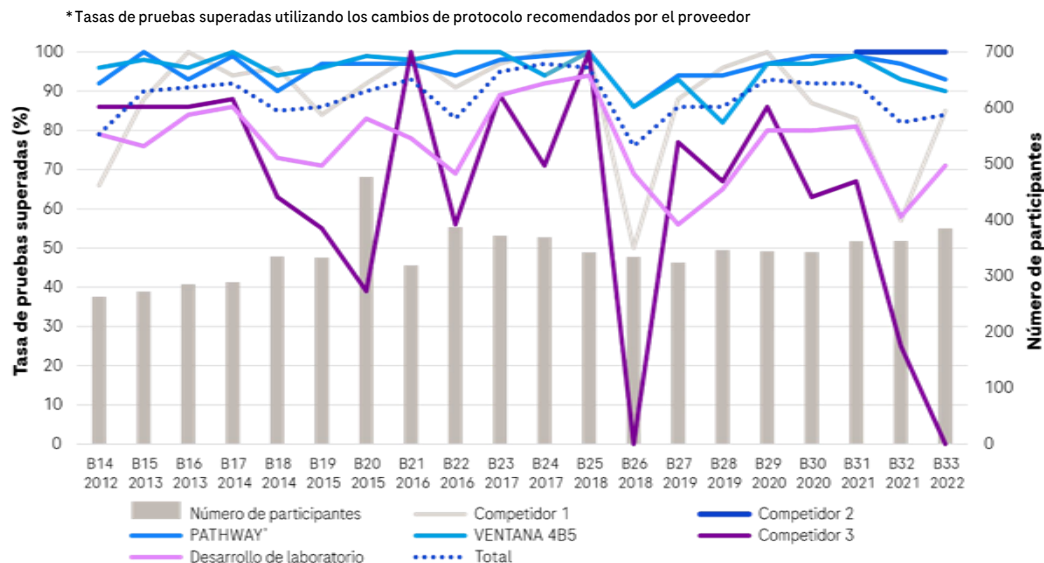


Los anticuerpos anti-HER2 (4B5) ilustran la fiabilidad de la marca de las pruebas HMV de Roche

Los anticuerpos anti-HER2 (4B5) muestran* congruencia y resultados probados



Tasas de pruebas superadas* de las evaluaciones IHQ de HER2 en el módulo de cáncer de mama NordiQC 2012-2022



* Los datos se refieren a los productos PATHWAY, CONFIRM y VENTANA

** Basado en datos de un programa de referencia de evaluación de externa de la calidad. Obtenido de Run B30 2020 <http://www.nordiqc.com> Los datos de HercepTest reflejan el clon SK001

HER2 Low

Impacto en los pacientes



- Sólo sobre un **15% de pacientes** diagnosticados con cáncer de mama (CM) son **HER2 positivos**



- Actualmente, más un **60% de los pacientes HER2 negativos** con CM pueden ser clasificados ahora como HER2 Low



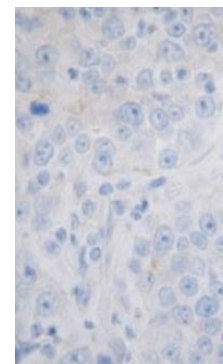
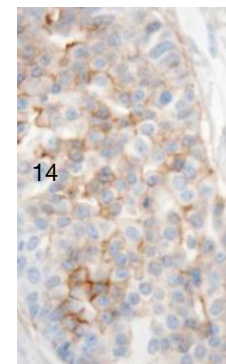
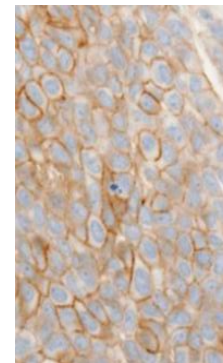
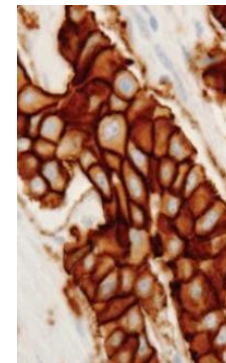
- La detección temprana y los tratamientos adecuados pueden **afectar significativamente a la supervivencia**



- La nueva indicación de enfermedad metastásica para HER2 Low **expande el acceso a terapias dirigidas.**



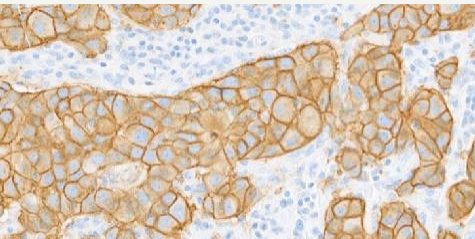
- **El test VENTANA HER2 (4B5) RxDx es el único usado para establecer la eficacia clínica de ENHERTU®** en ensayos clínicos y en tumores mCM con HER2 low



Análisis de imágenes uPath HER2 (4B5), mama

Más innovación en el diagnóstico del cáncer de mama

Anticuerpo anti-HER2 VENTANA (4B5)



Prueba completamente automatizada

Escáneres de portaobjetos VENTANA*



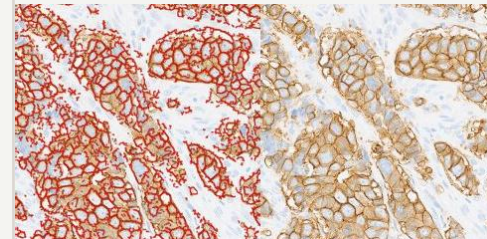
Imágenes de alta calidad con escáneres rápidos, fáciles de usar y precisos

Programa informático uPath enterprise/navify Digital Pathology*



La interfaz para el anatomopatólogo ofrece un flujo de trabajo perfecto para el análisis

Algoritmo de análisis de imágenes uPath HER2 (4B5), mama*

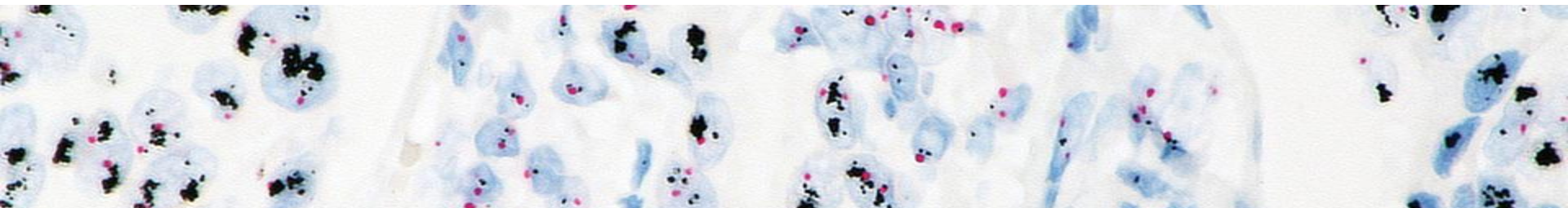


Analice con confianza con un algoritmo HER2 (4B5)

Algoritmo de inteligencia artificial entrenado por anatomopatólogos [para el análisis rápido de imágenes de la tinción de la membrana HER2](#)

VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe

Lecturas claras y seguras



Prueba con marcado CE y aprobada por la FDA de EE. UU., indicada como ayuda en la evaluación de pacientes para **los que se está estudiando el tratamiento con HERCEPTIN® para el cáncer de mama y gástrico***

Prueba de campo claro que permite la interpretación dentro del contexto de la morfología del tejido

Mayor rendimiento, con sondas oligo y nuevos kits de detección

Muy concordante con FISH¹

Sistema **totalmente automatizado** para garantizar resultados reproducibles

Tiempo de respuesta más rápido^{1,2,3}

Cartera de productos para el cáncer de mama ampliamente adoptada con alta utilidad clínica

* Solo CE-IVD

¹ Mezcla VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe, prospecto (7/2020)

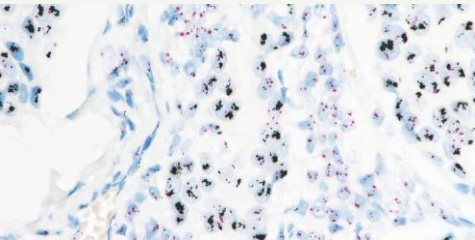
² Layfield, L. *et al.* Comparison of Dual-ISH (DISH) With Fluorescence In Situ Hybridization (FISH) and Correlation With Immunohistochemical Findings for HER2/Neu Status in Breast Carcinoma. *Appl Immunohistochem Mol Morphol* 2017;25:231-236.

³ Paolini D, Rossoni R, Guardione D, Vrena V. Economical and organizational impact of adopting different in situ hybridization technologies to assess HER2 gene amplification in breast cancer. Póster presentado en el 18.º Congreso Anual Europeo de 2015.

Análisis de imágenes uPath HER2 Dual ISH, mama

Más innovación en el diagnóstico del cáncer de mama

Prueba con mezcla VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe



Prueba completamente automatizada

Escáneres de portaobjetos VENTANA*



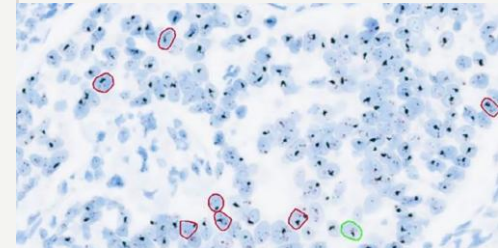
Imágenes de alta calidad con escáneres rápidos, fáciles de usar y precisos

Programa informático uPath enterprise/navify® Digital Pathology*



La interfaz para el anatomopatólogo ofrece un flujo de trabajo perfecto para el análisis

Algoritmo de análisis de imágenes uPath HER2 Dual ISH, mama*



Analice con confianza con un algoritmo HER2 Dual ISH

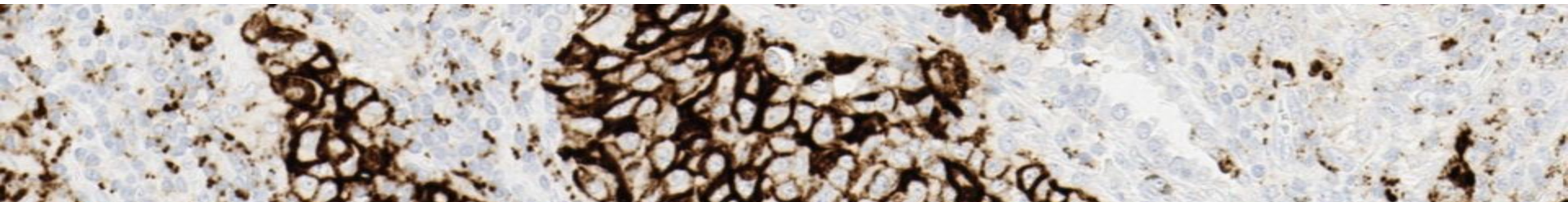
Roche es el único proveedor de anatomía patológica que ofrece un algoritmo de análisis de imágenes de campo claro CE IVD para el cáncer de mama **que enumera automáticamente las señales** y proporciona una relación HER2/Ch17¹

* CE IVD, RUO en EE. UU.

¹ García-Rojo, M. et al. New European Union Regulations Related to Whole Slide Image Scanners and Image Analysis Software, Journal of Pathology Informatics, volumen 10, número 1, 2019, 2, ISSN 2153-3539, https://doi.org/10.4103/jpi.jpi_33_18.

Prueba VENTANA PD-L1 (SP142)

Identificación de pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse de TECENTRIQ®



Con marcado CE para su uso en la identificación de pacientes con CPNM, CU y cáncer de mama triple negativo (CMTN) con mayor probabilidad de beneficiarse del tratamiento con TECENTRIQ^{1,2,3}

Aprobado por la FDA para TECENTRIQ en CPNM

La prueba VENTANA PD-L1 (SP142) se ha probado clínicamente para brindarle confianza en la identificación de pacientes que pueden beneficiarse de TECENTRIQ¹

Tiñe PD-L1 tanto en **células tumorales (CT) como en células inmunitarias (CI) infiltrantes de tumores^{4,5}**

Diseñada para mejorar el contraste visual de la tinción de células inmunitarias (CI) dentro del microambiente tumoral

¹Schmid, P. *et al.* Atezolizumab and Nab-Paclitaxel in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med* 2018;379:2108-21

²Rosenberg, J. *et al.* Atezolizumab in patients with locally advanced and metastatic urothelial carcinoma who have progressed following treatment with platinum-based chemotherapy: a single-arm, multicentre, phase 2 trial. *Lancet* 2016; 387: 1909-20.

³Herbst, R. *et al.* Atezolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-Selected Patients with NSCLC. *N Engl J Med* 2020;383:1328-39.

⁴Prospecto de la prueba VENTANA PD-L1 (SP142) 8-3-2019.

⁵Guía de interpretación de la prueba 2020 VENTANA PD-L1 (SP142). dialog. Roche.com Consultado en diciembre de 2020

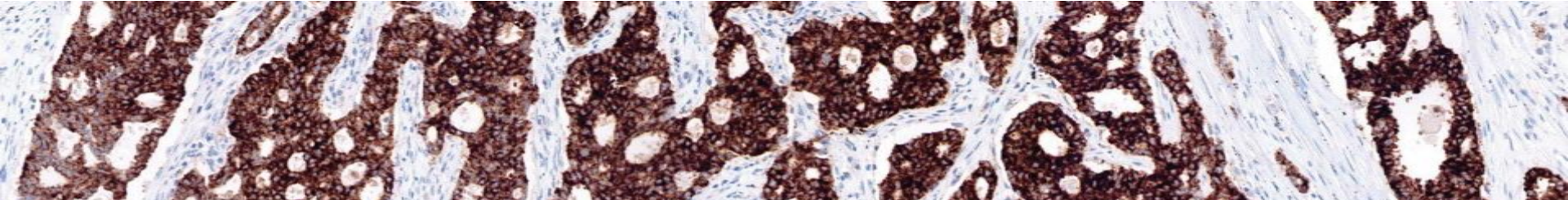
Variedad de productos completa: cáncer de pulmón

Más de 40 anticuerpos/marcadores

Nombre del producto sonda/anticuerpo		
Prueba ALK (D5F3) CDx, VENTANA	Prueba DLL3 (SP347), VENTANA	pan-TRK (EPR17341), VENTANA
BG8, Lewis ^x (F3)	E-Cadherina (36), VENTANA	Prueba PD-L1 (SP142), VENTANA
Anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-c-MET Total (SP44), CONFIRM	E-cadherina (EP700Y)	Prueba PD-L1 (SP263), VENTANA
Calretinina (SP65), CONFIRM	EMA (E29), CONFIRM	Anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-PTEN (SP218)
CD56 (MRQ-42)	Ep-CAM (Ber-EP4)	ROS1 (SP384), VENTANA
CEA (CEA31)	Antígeno relacionado con el epitelio (MOC-31)	SOX-2 (SP76)
Cromogranina A (LK2H10)	HBME-1 (HBME-1)	Sinaptofisina (MRQ-40)
Citoqueratina 5 (SP27)	IGF-1R (G11), CONFIRM	Sinaptofisina (SP11), CONFIRM
Citoqueratina 5/6 (D5/16B4)	Ki-67 (30-9), CONFIRM	TAG-72 (B72.3)
Citoqueratina 5/14 (EP1601Y/LL002)	MUC1 (H23)	Factor de transcripción tiroideo-1 (8G7G3/1), CONFIRM
Citoqueratina 7 (SP52), CONFIRM	Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-NSE (MRQ-55)	Factor de transcripción tiroideo-1 (SP141)
Anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-citoqueratina 17 (SP95)	p40 (BC28)	Total c-MET (SP44), CONFIRM
Citoqueratina 20 (SP33), CONFIRM	p63 (4A4), VENTANA	WT1 (6F-H2)
Anticuerpo primario monoclonal de ratón anti-citoqueratina (CAM 5.2)	Panqueratina (AE1/AE3/PCK26)	

Prueba VENTANA ALK (D5F3) CDx*

Mejora de la eficiencia de las decisiones de tratamiento para CPNM avanzado



La prueba VENTANA ALK (D5F3) CDx teñida con detección y amplificación OptiView DAB **detecta la proteína ALK** que es la diana del tratamiento

La prueba VENTANA ALK (D5F3) CDx es una prueba diagnóstica totalmente automatizada y estandarizada con fines terapéuticos para ALECENSA®, LORBRENA**, XALKORI® y ZYKADIA que son eficaces clínicamente y se recomiendan para el **tratamiento de pacientes con ALK+**¹

Las guías NCCN y CAP1,2^{1,2} recomiendan una respuesta rápida de las pruebas de diagnóstico para una intervención más temprana de los tratamientos dirigidos. La prueba VENTANA ALK (D5F3) CDx fue la prueba IHQ de elección para los ensayos clínicos de **ALECENSA®, LORBRENA® y ZYKADIA®**, al eliminar el requisito de confirmación por FISH^{1,3,4}

Ahorre costes y tome decisiones de tratamiento más inmediatas para pacientes con CPNM mediante la prueba VENTANA ALK (D5F3) CDx^{5,6}

No requiere confirmación por técnica ortogonal → **Test coste-efectivo**

La IHQ para ALK es superior a FISH para ALK en biopsias pequeñas para predecir la respuesta tumoral y la supervivencia de pacientes con CPNM avanzado⁷

* Anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-ALK (D5F3) en países fuera de EE. UU. Prueba VENTANA ALK (D5F3) CDx en EE. UU.

** "LORVIRQUA" en países con marcado CE

¹ National Comprehensive Cancer Network. Metastatic Lung Cancer <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/Lung-metastatic-patient.pdf> Consultado el 8 de marzo 2021

² A. J. van der Wekken, R. Pelgrim, N. T. Hart, et al. Dichotomous ALK-IHC is a better predictor for ALK inhibition outcome than traditional ALK-FISH in advanced non-small cell lung cancer. American Association for Cancer Research. Clinical Cancer Research (2017). DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-16-1631. Publicado en línea el 9 de febrero de 2017.

³ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Non-Small Cell Lung Cancer Versión 2.2021 15 de diciembre de 2020

⁴ CAP 13 ALK Biomarker Testing To Inform Clinical Management and Treatment Decisions in Patients with Non-small Cell Lung Cancer. Última actualización: 21/01/2019

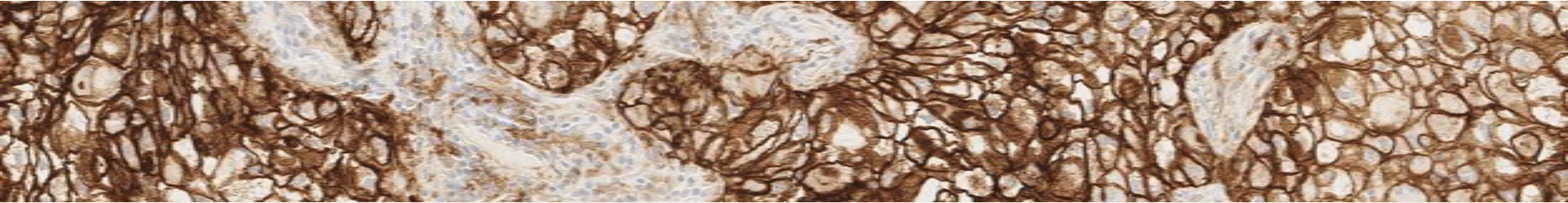
⁵ Paolini et al. "Ventana ALK (D5F3) in the detection of patients affected by anaplastic lymphoma kinase-positive non small-cell lung cancer: clinical and budget effect". Clinical Lung Cancer, mayo de 2018.

⁶ Jacobs, T., et al. Comparison of Fluorescence In Situ Hybridization and Immunohistochemistry for the Evaluation of HER-2/neu in Breast Cancer. Journal of Clinical Oncology 1999 17:7, 1974-1974.

⁷ Peters, S., et al. Alectinib versus Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med 2017;377:829-38. Shaw, A., et al. First-Line Lorlatinib or Crizotinib in Advanced ALK-Positive Lung Cancer. N Engl J Med.2020;383:2108-29.

Prueba VENTANA PD-L1 (SP263)

Proporciona acceso a múltiples opciones de inmunoterapia



CE IVD para identificar pacientes con CPNM aptos para tratamiento con IMFINZI® (durvalumab), KEYTRUDA® (pembrolizumab), LIBTAYO® (cemiplimab) y TECENTRIQ® (atezolizumab)

CE IVD para identificar pacientes con CPNM no escamoso que tienen más probabilidades de beneficiarse de OPDIVO® (nivolumab)

Produce una tinción potente de PD-L1 en **células tumorales (CT) y células inmunitarias (CI) infiltrantes de tumores**¹

Sistema totalmente automatizado para garantizar resultados reproducibles de PD-L1^{1,2}

Aprobado por la FDA de EE. UU. para identificar pacientes con CPNM aptos para tratamiento con TECENTRIQ® (atezolizumab) y LIBTAYO® (cemiplimab)

Rendimiento analítico validado en 10 tipos de tejido de tumores sólidos y 16 puntos de corte

¹ Prospecto de la prueba VENTANA PD-L1 (SP263) Ref. 741-4905. 1014258ENrevF.09-15-2018.

² Rebelatto, M. *et al.* Development of a programmed cell death ligand-1 immunohistochemical assay validated for analysis of non-small cell lung cancer and head and neck squamous cell carcinoma. Diagnostic Pathology (2016)11:95.

³ Hayden, D. *et al.* 1988P PD-L1 (SP263) staining of fine needle aspirate FFPE samples in NSCLC. Poster at ESMO. Vol. 31, Suplemento 4, S1113, 1 de septiembre de 2020.

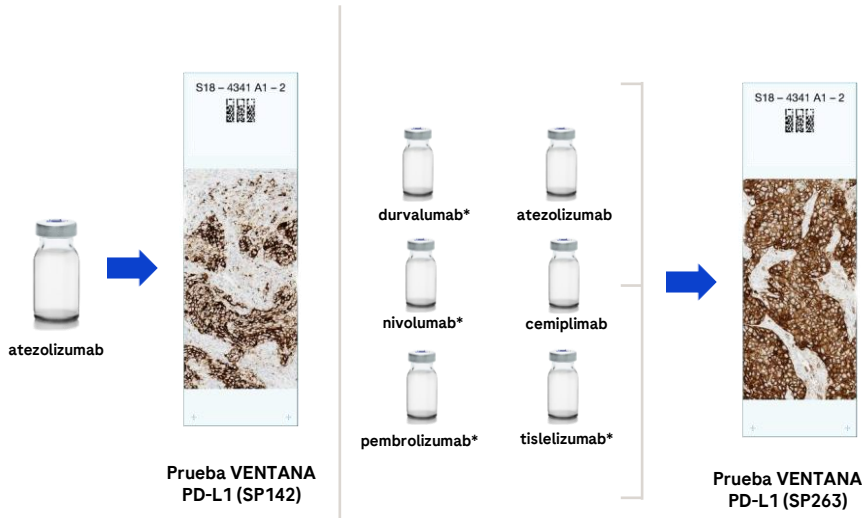
La cartera de VENTANA PD-L1



Los ensayos predictivos VENTANA PD-L1 identifican pacientes para un número creciente de medicamentos de inmunoterapia

¿Qué ensayo debe utilizar el anatomopatólogo?

¿Qué inmunoterapia está utilizando el oncólogo?



- Ayuda a identificar a los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse de tratamientos específicos
- Genera resultados fiables que permiten a los anatomopatólogos tomar decisiones terapéuticas oportunas^{1,2}
- Respaldamos la experiencia de los anatomopatólogos ofreciéndoles las herramientas que necesitan para implementar estas pruebas de forma satisfactoria en su laboratorio e interpretarlos de manera competente^{3,4}

* Esto solo se ha aprobado fuera de los EE. UU. Consulte la normativa local para conocer el estado de aprobación en su país.

¹Vennapusa, B. *et al.* Development of a PD-L1 Complementary Diagnostic Immunohistochemistry Assay (SP142) for Atezolizumab. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* Vol 27, N.º 2 Febrero 2019;92-100.

²Rebelatto, M. *et al.* Development of a programmed cell death ligand-1 immunohistochemical assay validated for analysis of non-small cell lung cancer and head and neck squamous cell carcinoma. *Diagnostic Pathology* (2016)11:95.

³Mistry, A. *et al.* Effective PD-L1 pathologist training across the dynamic range using an innovative digital training platform. *Virchows Archiv.*2017; 471(1):S106.

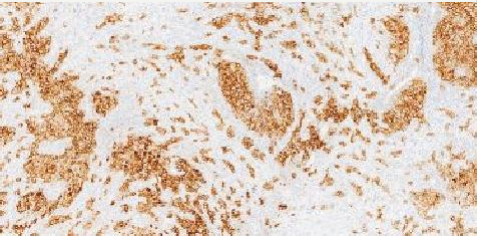
⁴Dennis, E. *et al.* Robust and reproducible pathologist training for PD-L1 assessing tumour cells (TC) and immune cells (IC) utilising novel digital training platform. *Virchows Archiv.*2017; 471(1):S247.

Roche respalda el diagnóstico del carcinoma de pulmón no microcítico



Análisis de imágenes uPath PD-L1 (SP263), CPMN*

Prueba VENTANA PD-L1 (SP263)



Prueba completamente automatizada

Escáneres de portaobjetos VENTANA*



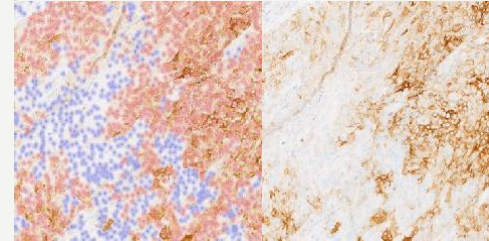
Imágenes de alta calidad con escáneres rápidos, fáciles de usar y precisos

Programa informático uPath enterprise/navify Digital Pathology*



La interfaz para el anatomopatólogo ofrece un flujo de trabajo perfecto para el análisis

Algoritmo de análisis de imágenes uPath PD-L1 (SP263), CPMN



Analice con confianza con un algoritmo de PD-L1 (SP263)

Calcula rápidamente la positividad de tinción de células tumorales PD-L1 (SP263) en el límite de $\geq 50\%$ para las regiones de interés definidas (ROI) por el usuario

*CE IVD, RUO en EE. UU.

**Lanzamiento
Nuevos
Biomarcadores de
alto valor médico**



Prueba VENTANA® CLDN18 (43-14A) y VENTANA® FGFR2b (FPR2-D) Mouse Monoclonal Ab

Permite acceso a un nuevo tratamiento que cambiará las vidas de los pacientes con carcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica



First CE IVD^R-certified test to **identify gastric and GEJ patients who are eligible for targeted therapy** with Astellas' VYLOY™ (zolbetuximab)¹



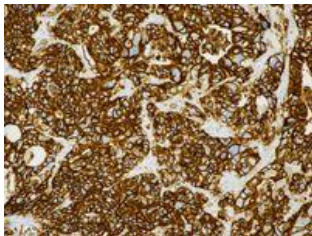
First and only validated IHC test that determines expression of CLDN18¹, an emerging biomarker with >35% prevalence in gastric and GEJ patients



The CLDN18 biomarker has shown **application across a range of indications**, demonstrating potential for future label expansions²

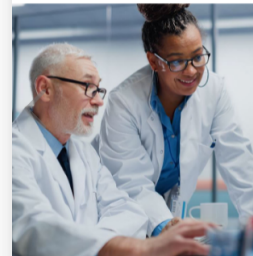
¹Roche, VENTANA CLDN18 (43-14A) Rx/Dx Assay, CE Package Insert, 2024.

²Hong JY, et al. Claudin 18.2 expression in various tumor types and its role as a potential target in advanced gastric cancer. *Transl Cancer Res.* 2020 May 9(5):3307-3374.



Biomarker testing for gastric/GEJ adenocarcinoma

VENTANA®



Biomarker prevalence can vary amongst studies due to tumour heterogeneity, differences in patient population, clinical trial methodology, and diagnostic assays used.¹⁻⁴

Emerging biomarkers		Established biomarkers		
CLDN 18.2 ² (positive)	FGFR2b ³ (positive)	PD-L1 ^{4,5} (variable due to multiple factors) [†]	HER2 ¹ (positive)	MSI ⁶ (MSI-high)
36%	30%	CPS ≥ 1: 67-73% CPS ≥ 5: 29-31% CPS ≥ 10: 16-18%	22%	4%

CPS=combined positive score

[†]PD-L1 prevalence at various CPS thresholds is still being explored

¹van Cutsem E, Bang YJ, Tang Y, et al. HER2 screening data from TSGA targeting HER2 in gastric and gastroesophageal junction cancer. *Gastro Cancer* 2015;18(3):474-84.

²Hecho A, Victoria G, Rado D, et al. Association of CLDN18 protein expression with clinicopathological features and prognosis in advanced gastric and gastroesophageal junction adenocarcinomas. *J Pers Med* (Epub 10-04-2021).

³Yoshida A, Ishiguro H. The emerging role of targeted therapy for gastric cancer with fibroblast growth factor receptor 2 inhibition. *Gastro Cancer* 2013;6(4):134-83.

⁴Shimada H, Kishida S, Yoshida A, et al. Combined PD-1/CTLA-4 inhibition for gastric cancer. *Gastro Cancer* 2017;10(2):111-22.

⁵Furuta O, Ogihara T, Sakai H, et al. Pembrolizumab as a second-line treatment for advanced gastric cancer: a phase 2 clinical trial. *Gastro Cancer* 2019;12(1):1-11.

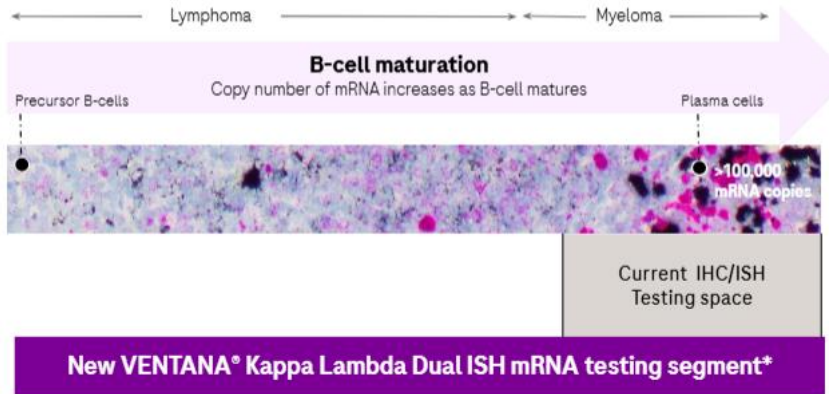
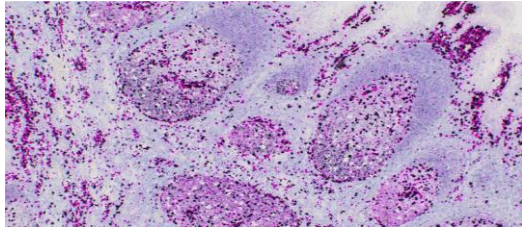
⁶Furuta O, Sakai H, Sakai H, et al. Pembrolizumab as a second-line treatment for advanced gastric cancer: a phase 2 clinical trial. *Gastro Cancer* 2019;12(1):1-11.

⁷Furuta O, Sakai H, Sakai H, et al. Pembrolizumab as a second-line treatment for advanced gastric cancer: a phase 2 clinical trial. *Gastro Cancer* 2019;12(1):1-11.

El punto de corte clínico es ≥ 75 % de células tumorales (% TC) que demuestran una tinción CLDN18 de membrana moderada a fuerte por encima del fondo

Prueba VENTANA® Kappa and Lambda Dual ISH

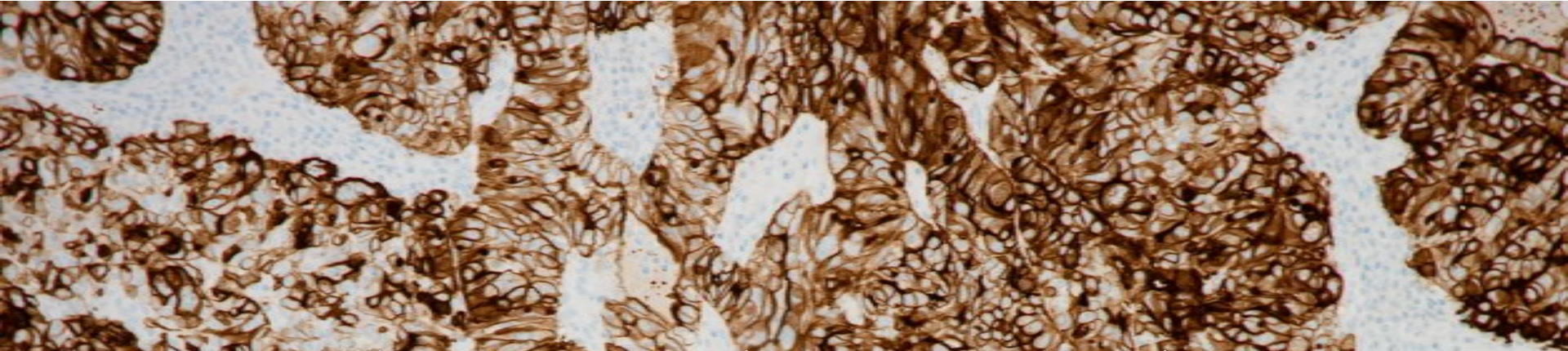
Máxima sensibilidad con entorno morfológico



- Ensayo de dos colores que permite establecer clonalidad en todos los subtipos de linfoma B y neoplasias de células plasmáticas → Kappa y Lambda en una misma lámina → Permite interpretar el contexto morfológico
- Tiene sensibilidad muy alta → capaz de detectar niveles bajos de kappa y lambda, por lo que se puede aplicar a todos los linfomas de células B (único en el mercado IVDR)
- Se puede utilizar en biopsias pequeñas con tejido limitado
- No requiere de tejido fresco (tejido fijado con formol y embestado en parafina)
- Menos tinción de fondo

Prueba VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx

Permite un nuevo tratamiento para el cáncer epitelial de ovario



Primera prueba de diagnóstico con fines terapéuticos IHQ aprobada por la FDA para el cáncer epitelial de ovario (CEO)¹

Determina la expresión de la proteína del receptor 1 de folato, también conocida como receptor alfa de folato (FRα).¹

Identifica pacientes con CEO que pueden beneficiarse de **ELAHERE^{MT}** (mirvetuximab soravstansina-gynx)¹

Permite una vía de tratamiento para CEO en estadio avanzado de segunda línea resistente al platino²

¹ Prospecto de la prueba VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Ref. 740-5065. 1015088USA.

² Matulonis, U. A. et al. Efficacy and Safety of Mirvetuximab Soravtansine in Patients With Platinum-Resistant Ovarian Cancer With High Folate Receptor Alpha Expression: Results From the SORAYA Study. J Clin Oncol, JCO2201900, doi:10.1200/JCO.22.01900 (2023).

Productos en desarrollo



Ensayos de alto valor – lo que nos hace únicos

Inversión, conocimiento y experiencia



85+

colaboraciones CDx
en marcha

50+

empresas Farma
colaborando



300

Ensayos clínicos en
marcha cada año



20+

Años de
experiencia

Desarrollando
diagnósticos
predictivos

30



3.5

millones
pacientes testados
Con nuestros test
HER2,
ALK y PD-L1
Anualmente*

* <https://www.drugdiscoverytrends.com/top-pharma-rd-spenders-2022/>. Consultado en octubre de 2023.

* Número estimado de pacientes únicos basado en el volumen de ventas total de 2022

Educación y formación en anatomía patológica

Ofrecemos herramientas integrales para ayudar a los anatomopatólogos

Manténgase a la vanguardia del diagnóstico predictivo a través del Portal de Educación de Roche Diagnostics

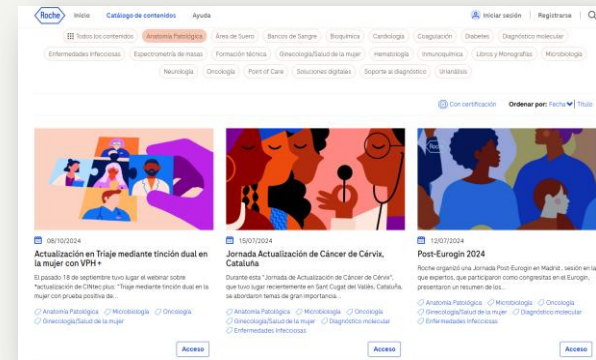
- Nos hemos comprometido a proporcionar a los anatomopatólogos información, educación y formación actualizadas que mejorarán el conocimiento y aumentarán la confianza en los resultados.
- El Portal Pathology Education equipa a los anatomopatólogos con un conjunto integral de herramientas educativas para explorar y comprender más a fondo los nuevos horizontes de la anatomía patológica.
- Los módulos educativos incluyen vídeos y cursos interactivos para ayudar en la interpretación de nuestras pruebas.



<https://education.ventana.com/>*



Aulario Roche



[https://aulario.roche.es/catalogo?ff0\]=category%3AAatom%3C%3AAda%20Patol%3C%3AB3gica](https://aulario.roche.es/catalogo?ff0]=category%3AAatom%3C%3AAda%20Patol%3C%3AB3gica)

Próximos Eventos

Roche apuesta por la formación continuada

[Regístrate aquí](#)

Webinar en español

22 Enero, 2025- 15:00 CET, 07:00 MST

Revolucionando la hematopatología: Papel del test dual de ARNm ISH ultrasensible para kappa y lambda

Speakers:

Teresa Marafioti, MD
Profesor departamento de Patología
University College of London, United Kingdom

Luis Colomo, MD
Sección de Hematopatología
Hospital del Mar, España

Carmen Lome, MD
Sección de Hematopatología
Hospital del Mar, España

Marta Cañalero, MD, PhD
Medical Affairs Lead, EMEA-LATAM
Roche

Nota: Este webinar se presentará en español, con diapositivas en inglés.

JORNADAS ACTUALIZACIÓN BIOMARCADORES

JUVES, 6 DE MARZO DE 2025
Roche Diagnostics Sant Cugat - Auditorio A Roche Diagnostics SL, Av. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles, España

10.30-11.00 h	Recibimiento
11.00-11.15 h	Bienvenida e Introducción de la Jornada Patricia Doliva, GfOChapter Marketing Lead Molecular & Pathology
11.15-12.00 h	Hematopatología y técnicas actuales de detección de clonalidad - Nueva técnica Kappa/Lambda Dual ISH - Estudios en marcha y resultados Dr. Luis Colomo, Sección de Hematopatología Hospital del Mar Dra. Marta Cañalero, Medical Affairs Lead, EMEA-LATAM Roche Diagnostics
12.00-13.30 h	Workshop: Interpretación de la Técnica y Resolución de Casos Prácticos Dr. Luis Colomo/Dra. Marta Cañalero
13.30-14.30 h	Comida
14.30-15.15 h	Novidades en la determinación de Biomarcadores en Cáncer Gástrico Dra. Mar Iglesias, Patólogo Hospital del Mar Dra. Carolina Martínez, Servicio de Anatomía Patológica Hospital Clínico Universitario de Valencia Dr. Manuel Rodríguez-Justo, Profesor de oncopatología en la University College London
15.15-16.45 h	Discusión y Presentación de Casos Clínicos: HER2, PD-L1 y Claudina 18.2 Dra. Mar Iglesias, Dra. Carolina Martínez, Dr. Manuel Rodríguez-Justo
16.45-17.00 h	Clausura del Evento

Organizado y distribuido por:
Roche Diagnostics S.L., Av. Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Valles, España Material diseñado exclusivamente a profesionales de la salud

Aprende a interpretar HER2 low en cáncer de mama

Te invitamos al curso online "Taller de interpretación IHC del cáncer de mama - Aprendemos HER2 low", una oportunidad única para profundizar en aspectos clave de este importante tema:

Gracias por su atención

roche.com

diagnostics.roche.com

© 2023 Roche

VENTANA, BENCHMARK, CINTEC, COBAS, NAVIFY, CONFIRM, OPTIVIEW, PATHWAY, *ultra*VIEW y UPATH son marcas comerciales de Roche.
El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos titulares.

MC-06186

Material destinado exclusivamente al profesional de la salud.

Distribuido por: Roche Diagnostics SLU
Av. de la Generalitat, 171-173
08174 Sant Cugat del Vallès
España