

Für Ärzt:innen

Studienergebnisse GynTect®

In einer klinischen Studie mit mehr als 600 Proben wurden die folgenden Studienergebnisse erhoben. Histologisch bestätigte Befunde lagen für 45,3% der Patientinnen vor: in 46 Fällen CIN 1, in 44 Fällen CIN 2, in 179 Fällen CIN 3 und in 8 Fällen wurde ein Zervixkarzinom diagnostiziert. Ein zytologisch unauffälliger Befund (Pap I) lag für 54,7% der Frauen vor. Für diese Gruppe ist kein histologischer Befund erhoben worden.

GynTect® zeigt eine Sensitivität von 58,3% bei der Erkennung von CIN 3+ Befunden. Die Spezifität bei unauffälligen Patientinnen liegt bei >90%. Dies verdeutlicht die untenstehende Tabelle.

➔ **Dies zeigt, dass unnötige Konisationen vermieden werden können.**

GynTect® zeigte sich weniger sensitiv bei der Erkennung von CIN 1 und CIN 2. Diese Ergebnisse müssen vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass vor allem bei jüngeren Frauen viele CIN-Läsionen spontan ausheilen. Studien deuten darauf hin, dass die Läsionen mit einem negativen GynTect® Ergebnis nicht progredieren und somit nicht zu einer Krebserkrankung führen.

Zusammengefasst lässt sich sagen: Basierend auf den vorliegenden Daten ist GynTect® sehr gut dafür geeignet, auffällige Pap-Befunde und/oder positive HPV-Testergebnisse abzuklären.

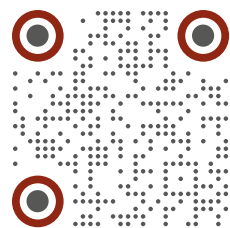
	Sensitivität	Spezifität	Positiver Vorher-sagewert	Negativer Vorher-sagewert	Prävalenz (CIN 3+)
Performance CIN 3+/Pap I	58,3%	95,8%	88,6%	80,4%	35,9%



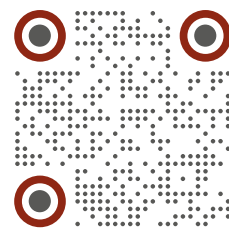
Epitype GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Deutschland

Betriebsstätte:
Löbstedter Straße 41
07749 Jena
Deutschland

+49 3641 55485 00
contact@epitype.de
www.epitype.de



Bitte scannen Sie den QR-Code für Referenzen.



Für weitere Informationen scannen Sie bitte den QR-Code oder besuchen Sie uns unter www.gyntect.com

WM_007, Rev 5

GynTect® Schnelle, nicht-invasive Gebärmutterhalskrebs- diagnostik

In-vitro-Diagnostiktest* von der Epitype GmbH

*nicht in den Vereinigten Staaten von Amerika erhältlich

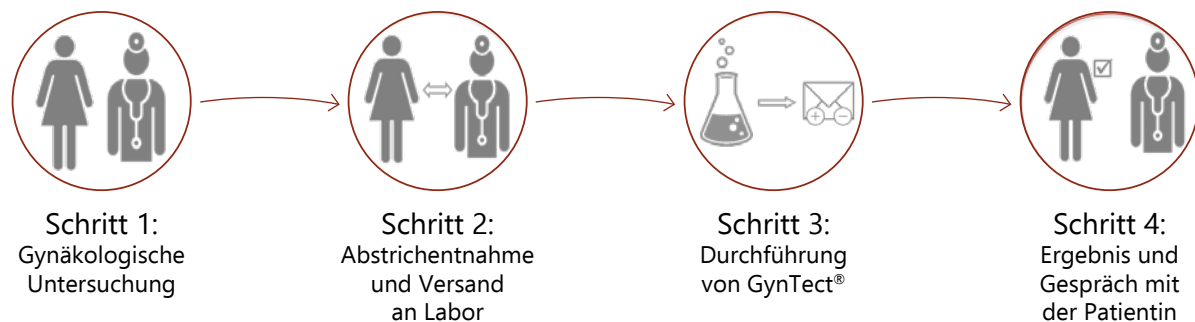
Zuverlässige und schnelle Diagnostik

Vorteil für Ärzte

Zuverlässige Abklärung von Auffälligkeiten mit nur einem Abstrich
Schnelles Laborergebnis
Negatives Testergebnis: Kontrolliertes Zuwarten in gynäkologischer Praxis

Ist im Rahmen der Gebärmutterhalskrebsvorsorge der Pap-Test auffällig oder der HPV-Test positiv, befindet sich die betroffene Patientin unvermittelt in einer Ausnahmesituation. Beide Tests deuten zwar auf eine mögliche Krebserkrankung hin, in vielen Fällen jedoch entwickelt sich keine bösartige Erkrankung und das positive Testergebnis war falscher Alarm. Zur sicheren Abklärung sind weitere Untersuchungen notwendig, wie beispielsweise eine Kolposkopie, gegebenenfalls mit Biopsie. Bei Auffälligkeiten folgt dann oft eine Entfernung des vermeintlich betroffenen Gewebes.

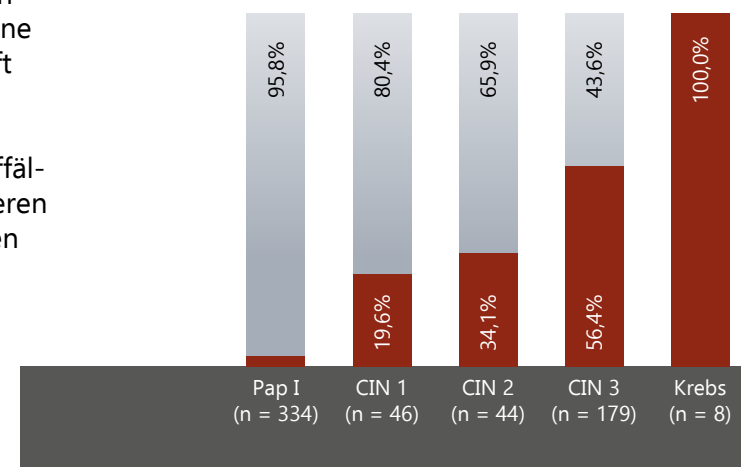
GynTect® ist ein schneller und nicht-invasiver Test zur Abklärung von Auffälligkeiten in der Gebärmutterhalskrebsvorsorge. Denn mit nur einem weiteren Abstrich ist ein Ergebnis mit hoher diagnostischer Aussagekraft in wenigen Tagen möglich.



Eine bestehende Infektion mit HPV kann zu einer genetischen Instabilität der infizierten Zellen und schließlich zu Gebärmutterhalskrebs führen. Im Zuge der Krebsentstehung kommt es zu epigenetischen Veränderungen (Methylierungen) an der DNA.

GynTect® erkennt sechs Bereiche des humanen Erbguts, die nur bei der Entwicklung von Krebszellen methyliert vorliegen. GynTect® erkennt somit Patientinnen mit bösartigen Veränderungen.

Studiendaten GynTect®



Erkennungsrate von GynTect® (roter Balken) abhängig vom klinischen Status der Patientin.

Konfidenzintervalle für Konfidenzniveau = 95%:
Pap I: 2,3–6,9%; CIN 1: 9,4–33,4%;
CIN 2: 20,5–49,9%; CIN 3: 48,8–63,8%;
Krebs: 63,1–100,0%

Entscheidung dank zuverlässigem Ergebnis

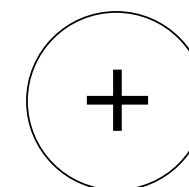
Bei einem **negativen GynTect® Ergebnis** ist eine Krebserkrankung zum Zeitpunkt der Testung höchst unwahrscheinlich. Lag im Vorfeld ein auffälliger Pap-Test oder eine HPV-Infektion vor, ist es ratsam, diese weiter zu beobachten.

Liegt ein **positives GynTect® Ergebnis** vor, ist eine maligne Vorstufe oder gar eine Krebserkrankung sehr wahrscheinlich. Weitere Maßnahmen, wie kolposkopisch gestützte Diagnostik und operative Therapien, sind ratsam.

Basierend auf vorliegenden Studiendaten ist GynTect® geeignet, eine eindeutige Aussage zum Malignitätsstatus bei Patientinnen mit auffälligem Pap-Abstrich zu treffen: In allen bisherigen Studien war es mit GynTect® möglich, sämtliche Karzinomfälle der Zervix zu erkennen (Sensitivität = 100%).

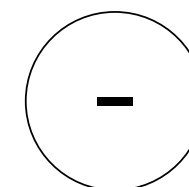
Bei zytologisch unauffälligen Patientinnen ist GynTect® nur äußerst selten positiv (Spezifität Pap I = 95,8%). Eine Krebserkrankung entsteht über die histopathologisch definierten Dysplasien CIN 1, CIN 2 und CIN 3. Bei diesen steigt die Erkennungsrate von GynTect® kontinuierlich an. Dies spricht für einen prognostischen Wert der GynTect®-Krebsmarker.

Positives GynTect® Ergebnis



Gebärmutterhalskrebs oder eine bösartige Vorstufe ist sehr wahrscheinlich. Invasive Diagnostik und therapeutisches Handeln sind ratsam!

Negatives GynTect® Ergebnis



Gebärmutterhalskrebs ist zum Zeitpunkt des Tests sehr unwahrscheinlich. Liegt eine Dysplasie vor, ist diese mit sehr großer Wahrscheinlichkeit nicht bösartig.