



Infos  
für Ärzte

# **GynTect®**

## Epigenetische Marker für Gebärmutterhalskrebs- diagnostik

CE-IVD-zugelassener Diagnostiktest entwickelt von der oncgnostics GmbH



# GynTect® - sichere und schnelle Diagnostik

## Auf einen Blick

Erkennt Patientinnen mit bösartigen Veränderungen

Sichere Ergebnisse mit nur einem Abstrich

Laborergebnisse innerhalb eines Arbeitstages möglich

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 sicheres Ergebnis in wenigen Tagen möglich.



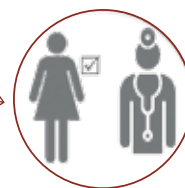
Schritt 1:  
Besuch beim  
Gynäkologen



Schritt 2:  
Abstrichentnahme  
und Versand an Labor



Schritt 3:  
Durchführung  
von GynTect®



Schritt 4:  
Ergebnis und Patientinnen-  
gespräch

**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 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.



## Entscheidung dank sicherem Ergebnis

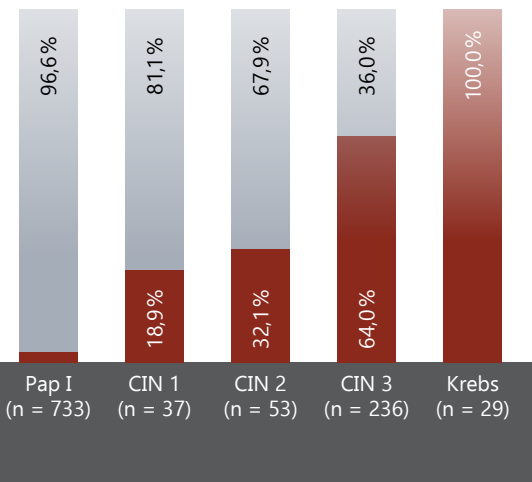
Bei einem **negativen GynTect® Ergebnis** kann eine Krebserkrankung zum Zeitpunkt der Testung ausgeschlossen werden. Lag im Vorfeld ein auffälliger Pap-Test oder eine HPV-Infektion vor, ist es ratsam, diese weiter zu beobachten.

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 = 96,6 %). Eine Krebserkrankung entsteht über die histopathologisch definierten Dysplasien CIN1, CIN2 und CIN3. Bei diesen steigt die Erkennungsrate von GynTect® kontinuierlich an. Dies spricht für einen prognostischen Wert der GynTect®-Krebsmarker.

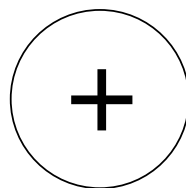
## Studiendaten GynTect®



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

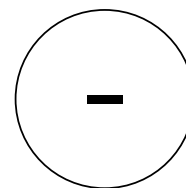
Konfidenzintervalle für Konfidenzniveau = 95%:  
Pap I: 2,22-4,99%; CIN 1: 7,96-34,16%; CIN 2: 19,92%-46,32%; CIN 3: 57,5-70,11%; Krebs: 88,06-100%

### Positives GynTect® Ergebnis



Gebärmutterhalskrebs oder eine bösartige Vorstufe ist sehr wahrscheinlich. Therapeutisches Handeln ist ratsam!

### Negatives GynTect® Ergebnis



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



## Klinische Leistungsmerkmale

Die klinischen Leistungsmerkmale von GynTect® wurden in Studien bestimmt, die insgesamt mehr als 3500 Patientinnenproben umfassten. In der unten stehenden Tabelle sind Daten von 1088 Patientinnenproben in Flüssigzytologiemedium zusammengefasst: Histologisch bestätigte Befunde lagen für 32,6 % der Patientinnen vor: in 37 Fällen CIN1, in 53 Fällen CIN2, in 236 Fällen CIN3 und in 29 Fällen wurde ein Zervixkarzinom diagnostiziert. Ein zytologisch unauffälliger Befund (PAP I/NILM) lag für 67,4% der Frauen vor. Für diese Gruppe ist kein histologischer Befund erhoben worden.

GynTect® zeigt eine hohe Sensitivität und Spezifität bei der Erkennung von CIN3+ Befunden. Dies verdeutlicht die unten stehende Tabelle. GynTect® erkannte alle Zervixkarzinome. Nur 3,4% der Proben mit einem unauffälligen zytologischen Befund (PAP I) waren GynTect®-positiv.

→ Das zeigt, dass unnötige Konisationen vermieden werden können.

GynTect® zeigte sich weniger sensitiv bei der Erkennung von CIN1 und CIN2. Diese Ergebnisse müssen vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass vor allem bei jüngeren Frauen viele CIN Läsionen spontan ausheilen. Zukünftige Studien sollen zeigen, dass die Läsionen mit einem negativen GynTect® Ergebnis regredieren und somit nicht zu einer Krebserkrankung führen werden.

	Sensitivität	Spezifität	Positiver Vorhersagewert	Negativer Vorhersagewert	Prävalenz
Performance CIN3+	67,9 %	94,0 %	78,6 %	90,1 %	24,4 %
Performance CIN2+	61,9 %	95,8 %	86,0 %	85,9 %	29,2 %



**Zusammengefasst** lässt sich sagen: GynTect® erkannte zuverlässig alle Zervixkarzinome in den bisherigen Studien. Basierend auf den vorliegenden Daten kann GynTect® auffällige Pap-Befunde und/oder positive HPV-Testergebnisse abklären.

oncgnostics GmbH  
Winzerlaer Straße 2  
07745 Jena

+49 3641 55485 00  
kontakt@oncgnostics.com

www.oncgnostics.com

