

ONCOMPASS
**Precíziós Onkológiai
Program**

Betegtájékoztató

Hisszük,

hogy minden
betegnek joga van a
tudomány mai állása
szerinti legkorszerűbb
terápiákhoz.

hogy ennek
érdekében
maguk a betegek
és hozzátartozóik
is sokat tehetnek.



Patients deserve the benefit of science, **Today.**

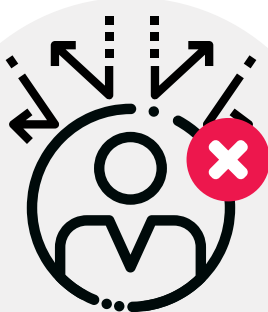
Precíziós Onkológiai Programunk a betegeknek és orvosainak nyújt komplex segítséget a személyre szabott kezelési terv felállításához.

PROGRAMUNK SEGÍTSÉGÉVEL



FELMÉRJÜK

a várhatóan hatékony személyre szabott (célzott) kezelési lehetőségeket és immunterápiákat,



KISZŰRJÜK

a várhatóan hatástalan célzott kezeléseket,



MEGHATÁROZZUK

a kezelések alkalmazásának optimális időpontját.

A feltárt lehetőségek optimális időpontban történő hasznosulását szolgálja a program dinamikus jellege, akár több éves utánkövetéssel. A célzott kezelések alkalmazását megelőzően az eredményeket – amennyiben az indokolt - újraértékeljük (frissítjük) az utánkövetés alatt keletkező új tudományos evidenciák felhasználásával.

Az Oncompass kiemelt célja, hogy a személyre szabott kezelési terv felállítása és a leghatékonyabb kezelés kiválasztása az Ön kezelésében résztvevő orvosokkal, onko-teamekkel, onkológiai centrumokkal közösen történjen.

A kutatás-fejlesztési projektjeinket több hazai és uniós pályázat támogatja és azokra etikai engedéllyel rendelkezünk.

Mitől egyedülálló Precíziós Onkológiai Programunk?

A Precíziós Onkológiai Program szakmai filozófiája, hogy a beteghez keressük a gyógyszert, és nem a gyógyszerhez a beteget. Ennek megfelelően nem csak egyes gyógyszerek alkalmazhatóságát mérjük fel párgénes vizsgálattal, hanem részletes molekuláris profilt állítunk fel, megismerve az adott daganat biológiai viselkedését, ezáltal lehetőséget teremtve valamennyi molekulárisan célzott gyógyszer és hatóanyag feltérképezésére.

Ismerje meg a betegség biológiai viselkedését, határozza meg a daganat támadáspontját, találja meg a megfelelő célzott kezelést és időzítse pontosan annak alkalmazását.

Az Oncompass egy egyedülállóan komplex döntéstámogató rendszert hozott létre, amelyet három pillér biztosít:

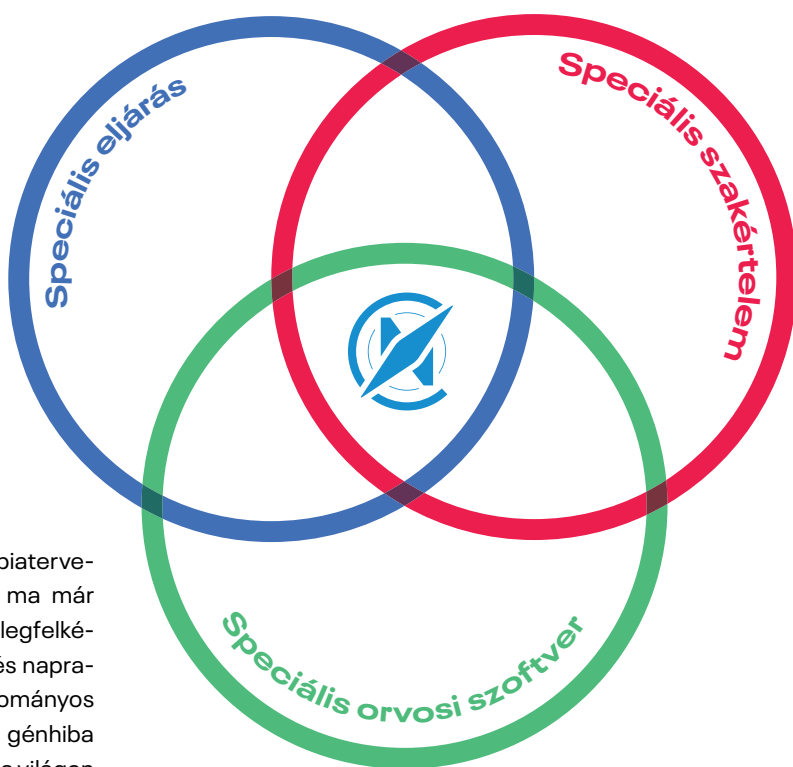
SPECIÁLIS ELJÁRÁS

A személyre szabott program egy saját fejlesztésű, speciális orvosi eljárásra épül. Az eljárás a személyre szabott kezelési terv felállításához szükséges valamennyi szolgáltatást tartalmazza és azokat optimális sorrendbe állítja. A speciális eljárás a személyre szabott lehetőségek feltérképezésében és alkalmazásában segítheti Önt és orvosát.

SPECIÁLIS ORVOSI (ONKOLÓGIAI) SZOFTVER

A molekuláris információkon alapuló személyre szabott terápia tervezéshez, a megfelelő terápiás terv (stratégia) kialakításához ma már annyi információ együttes ismerete szükséges, amennyit a legfelkészültebb orvos sem képes befogadni, feldolgozni, mérlegelni és naprakészen alkalmazni. Képtelenség ismerni több mint 30 millió tudományos közleményt, több ezer klinikai vizsgálati lehetőséget, 6 millió génhiba (génmutáció) biológiai jelentőségét és ezeket az információkat a világon elérhető, vagy fejlesztés alatt álló több mint 1900 személyre szabott hatóanyaggal összekapcsolni. Erre csak speciális onkológiai szoftverek, orvosi döntéstámogató informatikai eszközök képesek.

Az Oncompass megalkotta a maga speciális onkológiai döntéstámogató eszközét. A mesterséges intelligencia alapú szoftver olyan regisztrált orvosi eszköz (RealTime Oncology Treatment Calculator™), amely az eljárás több pontján is segíti az orvost a megfelelő diagnosztikai és terápiás döntésekben. Több mint 21 ezer precíziós onkológiai szabály biztosítja, hogy a mesterséges intelligencia a tudományos bizonyítékok (evidenciák) keretrendszerében működjön. Az onkológiai szoftver döntési algoritmusát utólagosan is ellenőrizhető és folyamatosan optimalizálható. A terápiás döntés továbbra is az orvos kezében marad, de a megfelelő döntésben a speciális onkológiai szoftver és szakértői testületünk támogatja a digitális terápia tervezés segítségével.





SPECIÁLIS SZAKÉRTELEM

A programban speciális szakértelemmel rendelkező munkatársaink állnak rendelkezésre.



Szakértői testület (Virtuális Molekuláris Tumor Board)

A fontosabb szakmai döntéseket az Oncompass naponta ülésező szakértői testülete, az úgynevezett Virtuális Molekuláris Tumor Board (továbbiakban: VMTB) hozza. A szakértői testület munkáját klinikus onkológus, genetikai tanácsadó, molekuláris farmakológus, molekuláris biológus, molekuláris bionikai mérnök, logisztikus és más szakértők segítik. Két ponton, a folyamat elején (programtervezés) és a folyamat végén (digitális terápitervezés) minden egyes esetet átbeszélnek és a sokrétű szakértői tudásnak köszönhetően a legpontosabb döntések születhetnek. Amennyiben van lehetőség célzott kezelés alkalmazására, de az időben később javasolt (nem azonnali), úgy az alkalmazás előtt közvetlenül frissítjük az eredményeket és azt a szakértői testületünk ismét átbeszéli. Fontos hangsúlyoznunk, hogy a VMTB döntései csak a terápitervezésre szorítkoznak, ami nem helyettesíti és nem is helyettesítheti a klinikus onkológusok és onkoteamek terápiai döntéseit. A VMTB előnye, hogy virtuális platformjához a kezelőorvos is csatlakozhat, ezáltal közösen, egy időben lehetővé válik a terápiai terv megtervezése és elfogadása. Számos országban, számos centrumban – így Magyarországon is – közvetlenül bekapcsolódunk az onkoteamek munkájába. Virtuális Molekuláris Onkoteam szolgáltatásunk révén helyi szinten történhet a kezelési terv felállítása.



Dedikált szakértő

Minden esethez dedikált szakértőt biztosítunk. A szakértő biztosítja a szakmai felügyeletet, a VMTB döntéseihez szükséges előkészítéseket és a kezelőorvossal való kapcsolattartást. A program során a szakértőkhöz a dedikált koordinátoron keresztül biztosítunk hozzáférést, közvetlen kapcsolattartásra nincs lehetőség.



FONTOS!

A szakértők nem helyettesítik és nem is helyettesíthetik a kezelőorvos és más klinikus véleményezését. Minden esetben jelezzük, ha a program során jelentkező, de nem a programot közvetlenül érintő olyan kérdésről van szó, amelynek megválaszolására, menedzselésére nem vállalkozhatunk.



Dedikált koordinátor

A program folyamatos kapcsolattartást igényel, ennek megfelelően személyes kapcsolattartót, betegút koordinátort biztosítunk. A koordinátor a folyamatok szervezésében és követésében nyújt segítséget, valamint a program során keletkező akadályok elhárításában. Az eljárás meghatározott pontjain írásban és szóban is tájékoztatást nyújtanak a betegeknek vagy meghatalmazott képviselőiknek.



FONTOS!

Mentse el koordinátora telefonszámát!

Hogyan segítheti programunk Önt és kezelőorvosát?

A Precíziós Onkológiai Program egy dinamikus keretprogram, ami egy minőségbiztosított eljáráson keresztül biztosítja a komplex feltételrendszer meglétét.

KONZULTÁCIÓ, CSATLAKOZÁS

A programtervezéshez **személyes vagy online konzultációt** biztosítunk, melynek során számos körülményt mérlegelünk. Tanulmányozzuk a klinikai adatokat, értékeljük a korábbi molekuláris diagnosztikai vizsgálatok eredményét, valamint felmérjük a beteg igényeit és lehetőségeit, meghatározzuk a szolgáltatás jogi és klinikai határidejét (erről később bővebben), illetve a meglévő mintákkal kapcsolatos adatokat is begyűjtjük. Amennyiben a feltételek megfelelőek, megtörténhet a programhoz való csatlakozás.

ELŐKÉSZÍTÉS

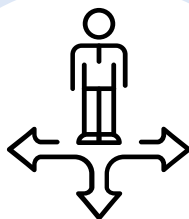
Az Oncompass minden páciens esetében egy dedikált szakértőt biztosít, aki előkészíti esetét a szakértői ülésre (VMTB). Az előkészítés részeként szakértőink és partner klinikus onkológusok végzik el az úgynevezett adatdigitalizációt, vagyis a digitális terápia tervezéséhez szükséges adatok bevitelét az onkológiai szoftverbe. Az adatbevitelt követően a szakértők a szoftver kalkulációit is felhasználják az adott esettel kapcsolatos javaslatok kidolgozásához.

PROGRAMTERVEZÉS

A Virtuális Molekuláris Tumor Board (VMTB) a szakértői előkészítést követően állítja fel a programtervet, meghatározva a dinamikus program tartalmi elemeit. A szakértői ülés a kezelőorvos online részvételével történhet - vagy a kezelőorvos akadályoztatása esetén - a velünk szerződött klinikus onkológusok (konzulens klinikusok) segítik a klinikai szempontok érvényesülését.



A szakértői ülésen megtárgyalandó
legfontosabb kérdések:



FELMÉRÉS

Adott beteg kórelőzményének pontos ismerete
alapján a már rendelkezésre álló molekuláris
diagnosztikai vizsgálati eredmények értékelése

ELEGENDŐ MOLEKULÁRIS INFORMÁCIÓ ESETÉN

Digitális Terápiatervező Program elrendelése
(diagnosztika vizsgálatok szervezése nélkül)

ELEGENDŐ MOLEKULÁRIS INFORMÁCIÓ HIÁNYÁBAN

STANDARD vagy SMART Precíziós Onkológiai
Program elrendelése (diagnosztikai mix)



Az eredmények hasznosulásához rendelkezésre álló határidő meghatározása
(klinikai határidő)



Vizsgálati minta kijelölése, új mintavétel
elrendelése



Fizikai állapot mérlegelése



A személyre szabott programterv további
elemeinek kidolgozása



TERÁPIATERVEZÉS

A precíziós onkológia már a mindennapok része, Magyarországon és külföldön egyaránt. A molekuláris diagnosztika segítségével a daganat részletes molekuláris profilja megismerhető, továbbá robbanásszerű fejlődés tapasztalható a célzott gyógyszerek számában és elérhetőségében is. A digitális onkológia korában már nem elegendő a daganatot okozó gébhibák azonosítása és a velük összefüggésbe hozható gyógyszerek feltérképezése. Szükség van a lehetséges gyógyszerek sorrendjének meghatározására is, ami a terápiák közötti választásban elengedhetetlen.

A digitális terápiatervezés (DTT) a megfelelő gyógyszer kiválasztásában segíti az orvosokat.

A CÉLZOTT GYÓGYSZEREK KIVÁLASZTÁSÁNAK MILYEN FELTÉTELEI VANNAK?

1. Komprehenzív molekuláris diagnosztika és bioinformatika (molekuláris patológiai lelet)

A digitális terápiatervezés feltételezi a már meglévő részletes (lehetőleg többszáz, de minimum 300 génes) molekuláris diagnosztikai eredményeket. Ennek hiányában az Oncompass saját szervezésében elvégzi a szükséges vizsgálatokat. A diagnosztikát követően különböző bioinformatikai szoftvereket alkalmazunk a daganatot okozó gébhibák kiszűrésére. Ennek eredménye a molekuláris patológiai lelet, ami önálló dokumentumként nem kerül megküldésre, azt kizárólagosan a belső folyamatainkban használjuk.

2. Funkcionális elemzés (molekuláris onkológiai riport)

A daganatot számos gébhiba kombinációja okozza. Az egyedi gébhibák szerepe, jelentősége eltérő lehet. A funkcionális elemzés során a gébhibákkal kapcsolatos ismereteket, tudást tárjuk az orvosok elé, illetve összekapcsoljuk a gébhibákat a velük pozitív vagy negatív összefüggésbe hozható gyógyszerekkel, hatóanyagokkal. A funkcionális interpretáció nem állít fel terápiás sorrendet, ez a digitális terápiatervezés feladata.

3. Digitális terápiatervezés

A digitális terápiatervezés (DTT) a személyre szabott kezelések és immunterápiák digitális eszközzel végzett megtervezését jelenti. A mesterséges intelligencia alapú terápiatervező szoftverünk a részletes molekuláris információk, illetve a tervezés szempontjából jelentőséggel bíró klinikai adatok alapján határozza meg a célzott gyógyszerek és immunterápiák alkalmazásának ajánlott sorrendjét. Speciális algoritmusa segítségével orvosi döntéstámogató eszközünk egyesíti a tudományos közleményekből rendszerezett emberi tudást a gépi intelligencia erejével.

MIÉRT VAN SZÜKSÉG A MESTERSÉGES INTELLIGENCIA BEVONÁSÁRA?

A daganatot okozó génmutációk a daganatok kialakulása során fokozatosan jönnek létre biológiai törvényszerűségek, algoritmusok alapján. A daganatot több száz gén több millió lehetséges mutációjának több millió kombinációja okozza. Speciális onkológiai szoftverünk egy saját fejlesztésű algoritmust és tudásbázist használ a daganat biológiai törvényszerűségeinek megismerésére, a daganat által használt molekuláris kód elemzéséhez és ezáltal a támadáspont (molekuláris célpont) meghatározására. A molekuláris célpontot pedig szintén a szoftver segítségével összekötjük az elérhető célzott kezelési lehetőségekkel.

„A daganatot több száz gén több millió lehetséges mutációjának több millió kombinációja okozza.”

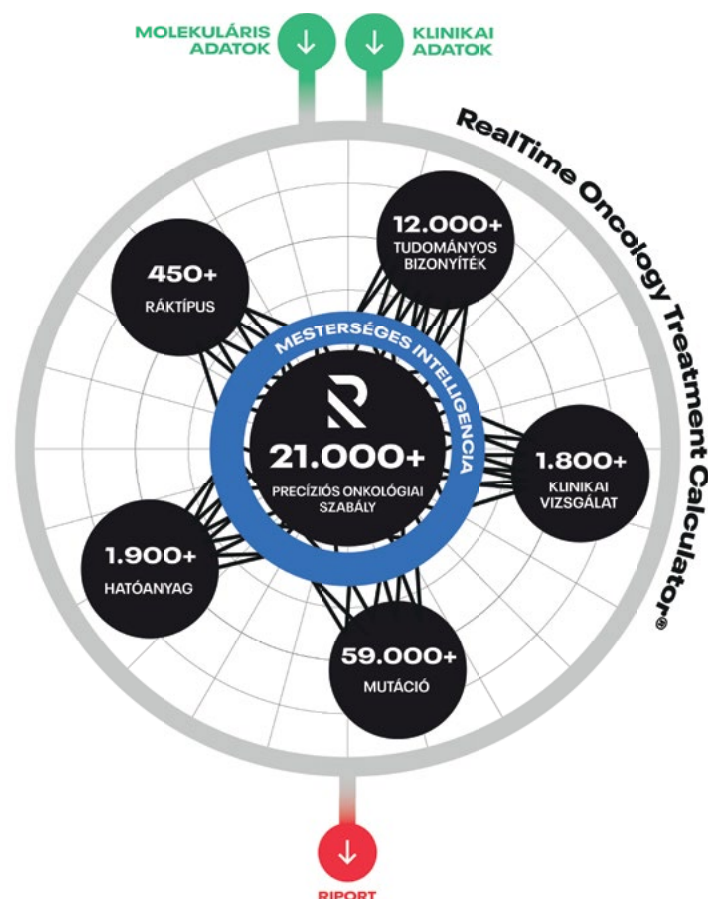
A Realtime Oncology Treatment Calculator™ mint regisztrált orvosi eszköz, több mint 320 forgalomban lévő, és több mint 1900 fejlesztés alatt álló hatóanyagot képes összekötni a beteg daganatában lévő génhibákkal.

A matematikai algoritmus ehhez több, mint 12 ezer tudományos bizonyítékon alapuló összefüggést vesz figyelembe (precíziós onkológiai szabályok). A szabályok segítségével a terápiás szempontból fontos összefüggéseket a szoftver ezredmásodpercek alatt gyűjti ki és rendszerezi, majd összeköti a daganatban található mutációkat a célzott terápiás lehetőségekkel.

A digitális egészségügyi forradalom az onkológiában is felgyorsította a terápiatervezéshez szükséges informatikai megoldások fejlesztését és alkalmazását, ahogy ez számos más tudományterületen is megtörtént. Egyre több információt kell elemezni, rendszerezni, miközben az orvosi döntéshez rendelkezésre álló idő nem növekedett.

Számos tudományos bizonyíték támasztja alá, hogy egy mutáns gén több célzott hatóanyaggal lehet kapcsolatban, továbbá hogy egy adott gyógyszer hatékonynak bizonyulhat több mutáció esetén is ugyanazon a daganaton belül. A javasolt célzott gyógyszerek és hatóanyagok végső sorrendjét az határozza meg, hogy melyik gyógyszert köti össze a legtöbb bizonyíték a daganatban található mutációkkal.

Az emberi agynak több száz órára lenne szüksége, hogy egy esethez kapcsolódó tudományos közleményeket megismerje, a rendelkezésre álló bizonyítékokat mérlegelje és azt a terápiatervezéshez felhasználja. Az onkológiai szoftver mindezt a másodperc tört része alatt elvégzi. Programunk ezzel is segíteni kívánja a precíziós onkológiai kezelést tervező orvosok és az úgynevezett molekuláris onkoteamek terápiás döntéseit.



FONTOS!

A megfelelő terápia kiválasztása továbbra is az orvosok, klinikusok és onkoteamek feladata. Az összegyűjtött és rendszerezett tudományos információkkal a pontosabb terápiás döntéseket szeretnénk segíteni.

MOLEKULÁRIS DIAGNOSZTIKA

A daganat részletes genetikai profilja szükséges a digitális terápia-tervezéshez. Segítségével megértjük, hogy mi okozza a daganatos betegséget, honnan indul el az a hamis jel, ami kontrollálatlan sejtburjánzást okoz. A molekuláris diagnosztika segítségével jutunk el a daganat molekuláris szintű viselkedésének megismeréséhez. Ehhez fel kell tárnunk az adott daganat részletes genetikai profilját és kiolvasni az adott daganatra jellemző biológiai törvényszerűségeket. Molekuláris diagnosztikának nevezzük tehát a daganatos sejtek molekuláris szintű megismerését, melynek során a daganatos betegség oki hátterét feltérképezzük.

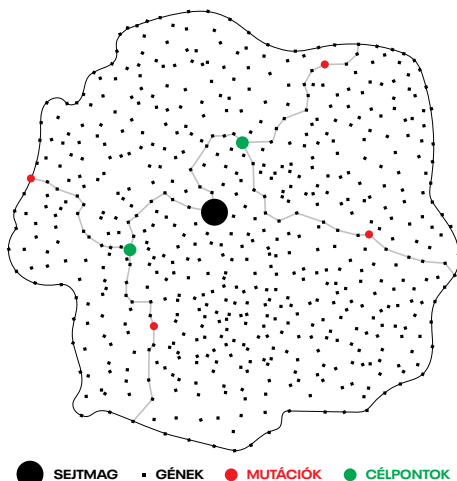


HOGYAN TÖRTÉNIK A GÉNHIKÁK FELTÁRÁSA?

Az egészséges sejtek – biológiai értelemben – szigorú szabályok szerint, kontroll alatt osztódnak. Az osztódás során azonban genetikai hibák (mutációk) keletkezhetnek, ami szabályozatlan, kontroll nélküli osztódáshoz vezethet. Így alakul ki a daganatos betegség. A molekuláris diagnosztikai vizsgálatok segítségével beazonosítjuk a génhibákat és meghatározzuk a személyre szabott kezeléshez szükséges támadáspontot (molekuláris célpontokat). A célpont meghatározása kiemelt jelentőségű, ami eltérő lehet a beazonosított génhibáktól.

A célpont diagnosztika már a mesterséges intelligencia bevonásával történik az onkológiai szoftverünk segítségével.

CÉLPONT DIAGNOSZTIKA



Minden daganat genetikai eredetű. 10%-ban örökletes (már születésünkkel rendelkezünk egy adott génhibával), 90%-ban életünk során szerzett génhiba okozza a betegséget. A precíziós onkológia szempontjából kevésbé fontos, hogy a génhiba hol alakul ki (pl. tüdőben, emlőben), ennél sokkal lényegesebb, hogy milyen génhibák okozzák a betegséget. Ugyanaz a génhiba különböző szervekben is daganatot okozhat, de eltérő százalékban, vagyis bizonyos mutációk gyakrabban fordulnak elő bizonyos szervekben, míg másokra kevésbé jellemzőek. A különböző génhibák 2000 feletti hatóanyaggal hozhatók összefüggésbe, forgalomban lévő gyógyszerek és fejlesztés alatt álló hatóanyagok (úgynevezett klinikai vizsgálatok) formájában.

SOKSZÁZ GÉN FILOZÓFIÁJA

A 25.000 emberi génből mintegy 700 gén okozhat daganatos betegséget. Egy daganaton belül átlagosan 4-5 különböző génhiba együttesen felelős a kóros sejtosztódásért. Ebből következően a megfelelő terápiás döntéshez az adott daganat részletes genetikai térképére van szükségünk. Egy adott daganatban minél több génhiba van jelen, annál bonyolultabb a gyógyszer molekuláris támadáspontjának, célpontjának kiválasztása. Az egyik génhiba érzékenyíthet egy adott terápiára, míg egy másik ugyanarra a terápiára rezisztenciát okozhat, így a különböző génhibákat együttesen kell elemezni. Célzott kezelés biztonsággal csak a daganat részletes genetikai profiljára alapozható. A daganat molekuláris szintű viselkedése csak így ismerhető meg.



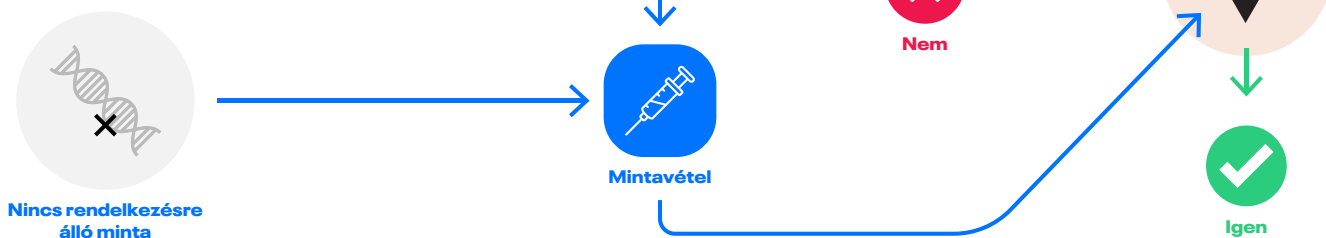
MILYEN VIZSGÁLATI MÓDSZEREKET ALKALMAZ AZ ONCOMPASS?

A diagnosztika alapja a daganatos emberi szövetből vagy folyadékból (vérből) kivont DNS. Optimális, ha a műtét során eltávolított daganatból származó szövet áll rendelkezésre. Ennek hiányában a patológiai diagnózis céljára vett citológiai vagy szöveti minta, illetve a vérből kivont DNS is alkalmas lehet a génhibák azonosítására. Szakértői testületünk speciális tudása és döntése, hogy mikor milyen mintát vizsgálunk, de jellemzően a patológiai intézetek, osztályok által őrzött daganatos szövetminta a vizsgálat alapja.

A terápia tervezéshez többféle molekuláris diagnosztikai vizsgálat elvégzésére és együttes értelmezésére van szükség. A diagnosztikai vizsgálatok fajtái: úgynevezett NGS (next generation sequencing) alapú vizsgálatok, ami a program vezérvizsgálatának tekinthető. Emellett a dinamikus programhoz kapcsolódóan sor kerülhet egyedi gének vizsgálatára, valamint MSI (mikroszatellita stabilitás), FISH (fluoreszcens in situ hibridizáció), IHC (immunhisztokémia), TMB (daganat mutációs terhelés) vizsgálatokra. Egy adott programon belül számos diagnosztikai vizsgálatot kombinálhatunk. Ezek egy részét saját laboratóriumunkban végezzük, egyéb esetekben partnerintézményekben.

A szöveti diagnosztika alternatívája lehet a vérből történő (likvid) tumordiagnosztika. Hosszú ideje ismert, hogy a vérben is kering a tumorokból származó szabad DNS. A folyadékbiopszia során ezeknek a primer (elsődleges) vagy áttétes tumorokból származó, vérben keringő DNS részeknek minőségi és mennyiségi vizsgálata történik. Ennek alapján tudunk molekuláris összefüggéseket feltárni és a terápiás opciókat felállítani. A likvid biopszia lehetővé teszi az ismételt mintavételeket is. Így követhetővé válhat a betegség lefolyása, a terápia hatásszáma, valamint egy esetleges rezisztencia kialakulása. Külön előnye, hogy több daganatos áttét esetén a vérben egyszerre jelen lévő, a szervezetben előforduló összes daganatból származó DNS-t vizsgálni lehet.

Magyarországon bizonyos molekuláris diagnosztikai vizsgálatok egyes állami patológiákon már elérhetők, ami beépíthető a programba. Az Oncompass diagnosztikai paneljei szorosan optimalizálva vannak a Calculatorral, így a minőségbiztosított eljárásunk elsődlegesen ezeket a paneleket javasolja. Az AI alapú digitális terápia tervezés, mint a világ első mesterséges intelligencia alapú döntéstámogató rendszere az állami patológiákon nem áll rendelkezésre, kizárólag az Oncompass Medicine programján keresztül hozzáférhető.



MINDEN ESETBEN ALKALMAS A MEGLÉVŐ MINTA A DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOKRA?

A programhoz való csatlakozás időpontjában a legtöbbször már rendelkezésre áll szövettani, citológiai vagy egyéb minta (továbbiakban: minta). Szakértői testületünk (VMTB) mérlegeli, hogy milyen diagnosztikai vizsgálatok indokoltak és ezek elvégzéséhez a meglévő minták alkalmasak-e, valamint azok felhasználása milyen sorrendben történjen. Egy minta alkalmatlansága esetén a Molekuláris Tumor Board dönthet úgy, hogy meglévő másik mintát kér be az azt őrző patológiától, vagy annak hiányában új mintavételre tesz javaslatot, meghatározva a mintavétel optimális időpontját is. Jellemző példa: előfordulhat, hogy a páciens olyan kezelés alatt áll, amely megváltoztathatja a molekuláris profilt, emiatt a mintavétellel meg kell várni az aktuális kezelés végét. A minta alkalmatlansága nem feltétlenül látható a folyamat elején (mintaalkalmassági vizsgálat), több esetben csak később, a diagnosztikai vagy a bioinformatikai szakaszban derül ki.

A patológiai intézmények 30 évig kötelesek őrizni a műtéti, illetve patológiai diagnózis felállítására szolgáló vett emberi szöveteket (mintákat), így legtöbbször elkerülhető az új mintavétel. A minták kikérését, szállítását (mintalogisztika) az Oncompass futárral vagy postai úton biztosítja, illetve felmerülő igény esetén - egyeztetés alapján - a beteg (vagy meghatalmazottja) is intézkedhet.



FONTOS!

A patológiák által őrzött további minta bekérése vagy új mintavétel a határidők csúszását eredményezheti. Kérjük annak megértését és elfogadását, hogy még egy új mintavétel sem garantálja az új minta alkalmasságát (ezt számos klinikai és tőlünk független egyéb körülmény befolyásolhatja).

DIGITÁLIS TERÁPIATERVEZÉS

A digitális terápia tervezés célja, hogy a teljes molekuláris profil elemzésével felállítható legyen a célzott onkológiai gyógyszerek és immunterápiák sorrendje a várható hatékonyság alapján. A Calculator mint speciális onkológiai szoftver a tudományos bizonyítékokat (evidenciákat) egy előre meghatározott algoritmus szerint súlyozza és kombinálja. A terápia tervező szoftver tehát a tudományos közleményekben fellelhető emberi tudást rendszerezi. Az alkalmazható célzott gyógyszerek egymáshoz való viszonyának, sorrendjének meghatározásához minden hatóanyaghoz egy konkrét értéket, számot generál (ún. Aggregated Evidence Level – AEL*). A gyógyszerek és hatóanyagok sorrendje az AEL érték nagyságán múlik.

PRECÍZIÓS ONKOLÓGIAI RIPORT

A molekuláris diagnosztika a betegséget potenciálisan okozó géneket szűri ki, amihez az Oncompass különböző bioinformatikai szűrőket alkalmaz. Az egyes gének szerepét a daganatok kialakulásában és a növekedés fenntartásában már a Calculator interpretációs szoftvere határozza meg. A megfelelő kezelési lehetőségek kiválasztását szolgálja a digitális terápia tervezés.

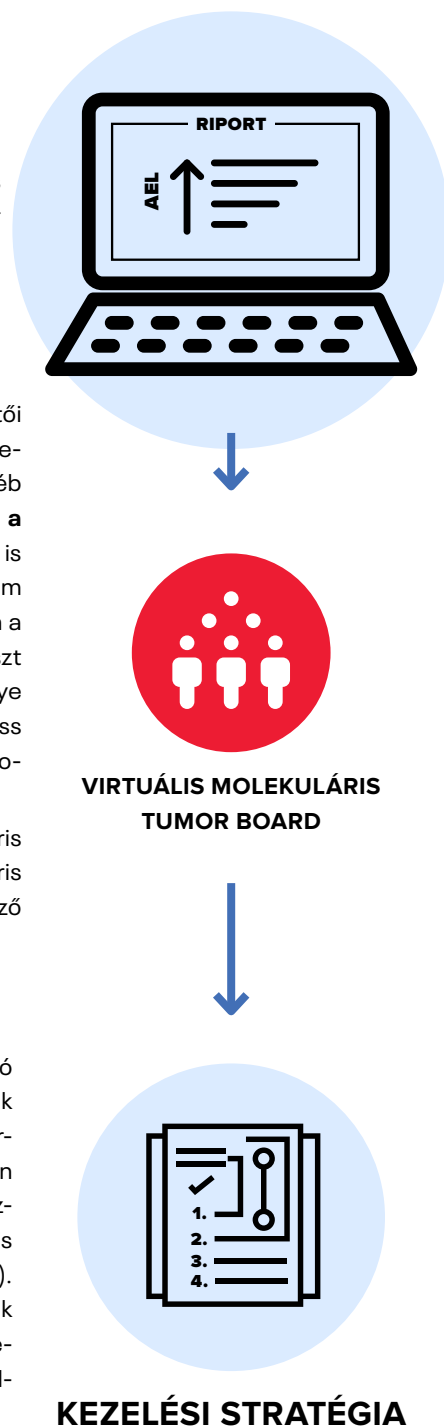
MOLEKULÁRIS TUMOR BOARD VÉLEMÉNY

A precíziós onkológiai riport alapján az eset dedikált szakértője készíti elő a szakértői testületi ülésre (VMTB) a javaslatokat. A VMTB az AEL szerint rangsorolt gyógyszerekkel kapcsolatban mond véleményt és a klinikus onkológus részvételével az egyéb terápiás lehetőségek összevetése is megtörténik. **A testületi döntés eredménye a Molekuláris Tumor Board vélemény.** Abban az esetben, ha az ülésen a kezelőorvos is részt vesz és közös álláspontot sikerül kialakítani, a kezelőorvosnak még az onkoteam elé kell vinni a javaslatot, ami annak jóváhagyását követően hasznosulhat. Azokban a partner centrumokban, ahol az Oncompass szakértői csoportja közvetlenül is részt vesz az onkoteam üléseken (molekuláris onkoteam), ott az egyeztetés eredménye azonnal hasznosul és az onkoteam jegyzőkönyvben rögzítésre kerül. Az Oncompass célja tehát, hogy az eredményeket közösen tudjuk átbeszélni a kezelőorvossal, onkoteammal (Virtuális Molekuláris Onkoteam).

Az orvosszakmai csapatban egy hagyományos onkoteamhez képest molekuláris biológusnak és más specialistáknak is jelen kell lenniük. Az Oncompass Molekuláris Tumor Board-ja, szakértői testülete ezt a speciális tudást biztosítja az ellátást végző orvosoknak, onkoteameknek és onkológiai centrumoknak.

KEZELÉSI STRATÉGIA

A kezelési terv, a kezelési stratégia kialakítása minden esetben a kezelést irányító kezelőorvos és onkoteam feladata és lehetősége. Az Oncompass éppen ezért a velük való szoros együttműködésre törekszik és bizonyos – kifejezetten szakmai – információkat csak az orvosnak, onkoteamnek küldünk el. Magyarországon és külföldön számos onkoteammal közös molekuláris onkoteamet működtetünk, így az egyeztetett kezelési stratégia azonnal hasznosulhat a kezelési centrumban. Molekuláris onkoteam hiányában a kezelőorvossal közös szakértői egyeztetést végzünk (VMTB). Amennyiben bármilyen okból erre nincs lehetőség, úgy a precíziós onkológiai hálózatunk és a partnerklinikák véleménye lehet irányadó, illetve minden beteg élhet a másodvéleményezés jogával. Ebben az esetben a beteg kérhet bármely onkoteamtól másodvéleményt, ahol az Oncompass eljárását ismerik és alkalmazzák.



* A hatóanyagok aggregált evidenciaszintje (AEL) a rangsorolásukra szolgáló számérték, amely arányos a feltételezett hatékonyságukkal a daganatban detektált molekuláris eltérésekhez köthető tudományos információk alapján.

PRECÍZIÓS ONKOLÓGIAI VÉLEMÉNY

Az Oncompass nem terápiás központ. Kezeléseket nem végzünk. Belső kompetenciánk az orvosi döntéstámogatás (interpretáció), a mesterséges intelligenciára alapozott digitális terápiatervezés, melynek segítségével a várható hatékonyság alapján sorrendbe állítjuk a célzott kezelési lehetőségeket. Eredményeinket a kezelőorvos és onkoteamek hasznosítják.

Szolgáltatásunk alapidokumentuma a precíziós onkológiai riport, ami írott formában, részletesen bemutatja a molekuláris információkat, azok terápiás következtetéseit. A riport egy összefoglaló véleményt is tartalmaz, ami a klinikus onkológusokat és onkoteameket kivonatossan is tájékoztatja a Riport szerinti terápiás lehetőségekről.



FONTOS!

A molekuláris információk értelmezése szűkebb, mint a különböző klinikai információk alapján tett értékelés (pl. adott gyógyszer mellékhatás profilját, vagy adott beteg fizikai állapotát is értékelni kell egy terápiás döntésnél). Éppen ezért központunk által felállított terápiás opciók közül a terápiás döntést csak klinikus onkológusok (onkoteamek) hozhatják meg, de természetesen nem mindegy, hogy ezt a döntést milyen információkra alapozzák.

A riport és annak összefoglaló véleménye az orvosoknak készül, de az ONCOMPASS számára nagyon fontos, hogy a Programhoz csatlakozó betegek is a szükséges részletességgel értsék a feltárt terápiás lehetőségeket. Az eredmények klinikai értelmezése az úgynevezett Precíziós Onkológiai Véleményben (továbbiakban: Vélemény) jelenik meg. **A Véleményt minden esetben külső magánklinika biztosítja, klinikai onkológus bevonásával, precíziós onkológiai szemléletben.**

A Vélemény elsődleges célja tehát az Ön tájékoztatása. A kezelést irányító centrum és orvosok tájékoztatására az eljárásrendünk külön figyelmet fordít a VMTB szolgáltatásunkkal és a szakértő kollégák bevonásával.

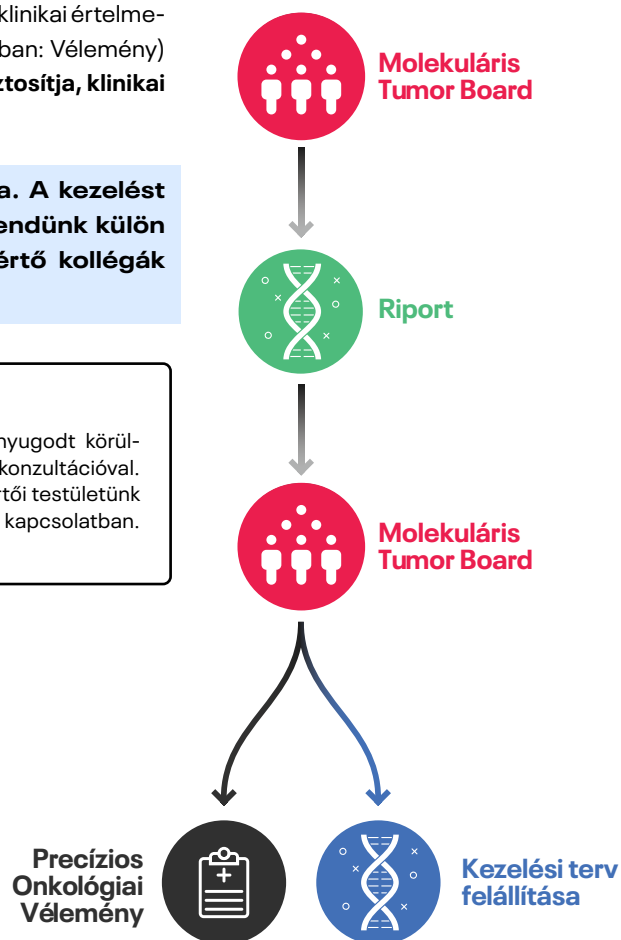


FONTOS!

Az eredmények megismerésére, kérdések megválaszolására nyugodt körülményeket biztosítanak a partner klinikák, személyes vagy online konzultációval. Még abban az esetben is tanácsoljuk igénybevételét, ha a szakértői testületünk és a kezelőorvos között teljes összhang van a terápiás tervvel kapcsolatban. Koordinátora keresni fogja, hogy időpontot egyeztessenek!

Felhívjuk figyelmét, hogy a betegelégedettség kiemelten fontos számunkra. Ha bármilyen panaszt, észrevételt tenne, kérjük forduljon hozzánk bizalommal. Hálásak leszünk, ha megosztja tapasztalatát, ezáltal segítve szolgáltatásaink folyamatos minőségfejlesztését.

Optimális esetben az eredmények ismertetésekor (konzultáció) már a kezelőorvossal korábban egyeztetett álláspontot közvetítjük, vagy ha a partnerség szintje ezt nem teszi lehetővé, a felkért klinikus onkológus/magánklinika véleménye kerül ismertetésre. Figyelemmel arra, hogy számos onkológiai centrum molekuláris onkoteamjét támogatjuk speciális tudásunkkal, ezekben a centrumokban onkoteam másodvéleményeket is kérhetnek betegeink. Erre a betegjogok lehetőséget adnak, de ezt a betegnek kell kezdeményeznie.



Határidők kezelése

A Precíziós Onkológiai Programban számos szolgáltatás valósul meg egy meghatározott logika mentén. A dinamikus programban megkülönböztetjük a jogi és a klinikai határidőt. A jogi határidő elsődlegesen a Tumor Board vélemény felállításához szükséges határidőt tartalmazza, míg a klinikai határidő az eredmények klinikai alkalmazhatóságának első lehetséges időpontjára fókuszál, ami független a jogi határidőtől.

JOGI HATÁRIDŐ

A program során jogi határidőt arra vállalunk, aminek teljesítését külső tényező nem befolyásolhatja.

Az AI alapú Digitális Terápiatervező Programban nincs szükség molekuláris diagnosztikai vizsgálatok végzésére, így a jogi határidő a programhoz való csatlakozás napjától kezdődik, feltéve, hogy annak teljesítéséhez szükséges információk, dokumentumok rendelkezésünkre állnak.

Az AI alapú Standard Precíziós Onkológiai Programban (ahol molekuláris diagnosztikai vizsgálat is szükséges) a jogi határidő a sikeres mintaalkalmassági vizsgálatot követően indul (szekvenálás kezdő napja). A jogi határidő kezdete tehát a kijelölt diagnosztikai

vizsgálatra alkalmas DNS rendelkezésére állásának időpontja. Mivel a teljesítés ideje tőlünk független tényezőktől is függ (pl. mikor érkezik be laboratóriumunkba a vizsgálati minta vagy a mintaalkalmasság esetköre), ezért az Oncompass gondossági kötetmet vállal, vagyis minden tőle telhetőt megtesz a teljesítéshez szükséges feltétel minél előbbi megvalósulásáért.

A jogi határidő vége a precíziós onkológiai riporton alapuló szakértői javaslat elkészítése. Az ezt követő szakértői ülés (VMTB) időpontja már a kezelőorvos rendelkezésére állásától vagy az onkoteam ülés időpontjától függ, amelyre az Oncompassnak nincs közvetlen ráhatása, ennek megfelelően csak gondossági kötetmet vállal.

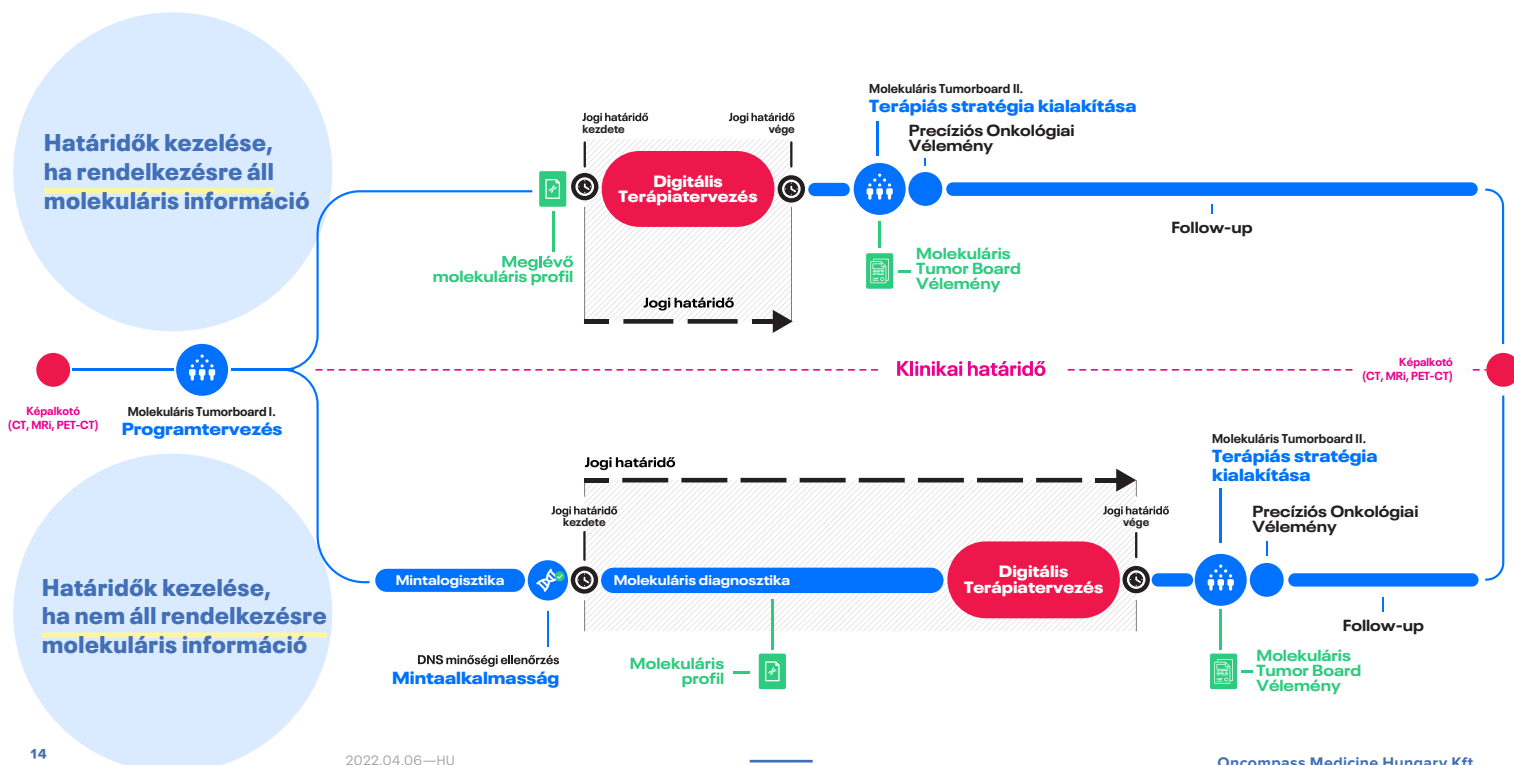
KLINIKAI HATÁRIDŐ

A digitális terápiatervezés optimális esetben az onkoteam terápiás döntései előtt készül el. A Program tervezésekor felmérjük, mennyi idő áll rendelkezésre a Tumor Board vélemény és a kezelési stratégia felállítására. Terápiaváltás, illetve a terápia megkezdése előtti szakaszban a tervezett kezelés megkezdéséig rendelkezésre álló időt vesszük alapul, a már kezelésben részesülő páciensek esetében pedig a következő képalkotó vizsgálat (CT, PET-CT, MR, stb.) időpontja jelenti a klinikai határidőt.

A klinikai határidőhöz igazítjuk a diagnosztikai és döntéstámogatási szolgáltatásainkat. Ez biztosítja betegeink számára, hogy a kezelést végző onkológiai centrum kezelési rendjéhez, annak

ütemezéséhez igazítsuk tevékenységünket. A klinikai határidő közvetíti azt a klinikai szemléletet, ami a javasolt célzott kezelések és immunterápiák optimális időbeli felhasználásához, alkalmazásához szükséges (időzítés).

Természetesen előfordulhat, hogy a klinikai határidő túl rövid valamennyi diagnosztikai vizsgálat és terápiás döntéstámogatás kivitelezéséhez. Ebben az esetben a szakértő testületünk megtervezi, mely vizsgálatok elvégzése és értékelése fér bele a klinikai határidőbe és melyekre határozzuk meg másik klinikai határidőt (ez minden esetben a következő képalkotó vizsgálatig rendelkezésre álló időt jelenti).



Amiről még beszéljünk...

MILYEN TERÁPIÁS LEHETŐSÉGEK NYÍLHATNAK MEG SZÁMOMRA AZ ÖNÖK SEGÍTSÉGÉVEL?

A molekuláris onkológia korában lehetővé vált, hogy a daganatokat a hagyományos kemoterápia mellett vagy helyett, célzottan ható készítményekkel kezeljék. Ezeket a készítményeket azért nevezik célzottnak, mert a daganat egy meghatározott molekulatípusára fejtik ki hatásukat: ezek meghibásodott fehérjék, amelyek szintézisének vagy hatásának gátlásával megvalósítható, hogy a sejtek irányító központjai felé tartó „növekedj és oszdódj” parancsok ne érhessék el a sejtmagot. Vagyis megállítható a daganat növekedése.

A személyre szabott terápiás lehetőségek feltérképezéséhez a daganat molekuláris szintű viselkedésének megértése szükséges. Több száz hatóanyag értékelése alapján a terápiás lehetőségeket a speciális szoftverünk két nagy csoportba helyezi:



Rendkívül fontos annak megértése, hogy a molekuláris információk minden esetben segítik a terápiás terv lehető legpontosabb meghatározását, függetlenül annak konkrét tartalmától. Másképpen megfogalmazva, abban az esetben is hasznosulnak az eredmények, ha a riportunk nem tár fel új célzott terápiás lehetőséget, hiszen ebben az esetben megerősítjük, hogy az eredetileg javasolt célzott terápia vagy más nem célzott terápiás eljárás, például a protokoll szerinti kemoterápia a legjobb választás. Sőt, az egyik kiemelt hasznosulás, ha a riportunk nem javasol olyan célzott kezelést, ami a protokoll szerint adható lenne, de az onkológiai szoftverünk az adott hatóanyag hatástalanságát jelzi. Ebben az esetben ugyanis sokkal precízebb géntérkép alapján a döntéstámogató AI alapú szoftverünk értékelését kapjuk meg, amelynek eredménye jelentősen eltérhet a szűkebb molekuláris diagnosztikai vizsgálatokon alapuló lehetőségektől. Programunk tehát olyan molekuláris összefüggéseket tárhat fel, ami megóvhatja Önt egy hatástalan kezeléstől.

Az eredmények tehát a következő módokon hasznosulhatnak:

1. protokoll szerinti célzott kezelés ajánlása, megerősítése
2. protokoll szerinti nem célzott kezelés ajánlása, megerősítése
3. protokoll szerinti célzott kezelés ellenjavallata
4. protokoll szerinti nem célzott kezelés ellenjavallata
5. protokollon túli célzott kezelés, kombinált terápia ajánlása

Nagyon fontos kiemelni, hogy egy kezelés ajánlása vagy ellenjavaslata nem garantálja, hogy az adott kezelés bizonyosan hatásos vagy hatástalan lesz. A módszer abban segít, hogy nagyobb eséllyel történjen jó döntés a rendelkezésre álló molekuláris információk alapján. A megfelelő terápiás döntést a mesterséges intelligencia (AI) alapú szoftverünk algoritmusai biztosítja. A konkrét gyógyszerekhez konkrét matematikai súlyszámok (értékek) tartoznak és ezek egymáshoz való viszonya határozza meg a javasolt vagy ellenjavalt kezelések sorrendjét (AEL). Az Oncompass dinamikus döntéstámogatását a szoftver számítási módszere biztosítja.

A kezelőorvos és onkoteam döntését számos (pl. klinikai) szempont határozza meg. Lehetséges, hogy a molekuláris profil alapján vannak ajánlott kezelések, de a mérlegelés alapján az onkoteam más típusú kezelést javasol (pl. kemoterápia vagy sugárterápia). Ilyenkor a javasolt célzott kezelés akár későbbi terápiás választásként jön szóba. Az is előfordulhat, hogy olyan kezelés mellett dönt az orvosi team, ami ellenjavalt a molekuláris profil alapján, ha annál jobb kezelési lehetőség nem elérhető.



FONTOS!

A digitális terápia tervezés eredményeként kombinált célzott kezelés is előtérbe kerülhet, vagyis többféle gyógyszer együttes alkalmazásának javallata.

Az onkológiai ellátásban alkalmazható személyre szabott (célzott) hatóanyagok – a gyógyszerfejlesztés fázisától, a hatóanyag finanszírozásától és annak földrajzi elérhetőségétől függően – szintén különböző kategóriákba tartozhatnak. Ezek a kategóriák:

1. forgalomban lévő (az adott indikációban törzskönyvezett) és finanszírozott gyógyszerek

A leggyorsabb hozzáférést azok a célzott gyógyszerek jelentik, amelyek forgalomban vannak már Magyarországon és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) az adott indikációban finanszírozza is. Ezek a gyógyszerek már a kezelési protokollok részei.

2. forgalomban lévő (az adott indikációban törzskönyvezett), de nem finanszírozott gyógyszerek

Ezek a hatóanyagok Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszerek, de finanszírozásuk egy külön engedélyhez kötött. A betegeknek ugyanis jogában áll, hogy egy ún. egyedi méltányossági kérelmet nyújtsanak be a finanszírozás érdekében. A kezelést irányító orvosokkal együttműködve, vállaljuk a kérelem elbírálásához szükséges dokumentumok előkészítését a kezelőorvos és az Ön számára.



FONTOS!

A NEAK támogató döntését természetesen nem tudjuk garantálni. A NEAK tudományos bizonyítékait és a finanszírozási kérdéseket saját hatáskörben mérlegeli az egyedi méltányossági eljárás során!

3. forgalomban lévő (de az adott indikációban nem törzskönyvezett), nem finanszírozott gyógyszerek

A precíziós onkológia lényege, hogy már nem a daganat elhelyezkedése (lokalizációja) határozza meg a kezelést, hanem a betegséget okozó génhiba. Ez utat nyit olyan gyógyszerek felé, ami nem az Ön ráktípusában van törzskönyvezve, viszont arra a genetikai mutációra hat, amivel Ön rendelkezik. Ilyenkor szükség van egy külön hatósági engedélyre (ún. off-label engedély). A dokumentáció elkészítését a kezelőorvos számára ebben az esetben is vállaljuk.



FONTOS!

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmszerbiztonsági Intézet (OGYÉI) támogató döntését természetesen nem tudjuk garantálni. Az OGYÉI a tudományos bizonyítékokat saját hatáskörben mérlegeli az egyedi off-label engedélyezési eljárás során!

4. hazai klinikai vizsgálatokban elérhető hatóanyagok

Szeretnénk megoldást nyújtani olyan génhibák felmerülése esetén is, amelyekre még nem állnak rendelkezésre forgalomban lévő gyógyszerek, ugyanakkor mint fejlesztés alatt álló hatóanyagok, a segítségünkkel (akár szervezésünkkel) hozzáférhetővé válhatnak. A gyógyszerfejlesztés igen hosszú folyamat. Sok évnek kell eltelnie egy ígéretes gyógyszerjelölt molekula tesztelésétől annak gyógyszerként való törzskönyvezéséig. Jelenleg közel kétezer célzott hatóanyag klinikai vizsgálata zajlik a világban és idehaza. Speciális döntéstámogató szoftverünk képes különböző szempontok alapján leválogatni a klinikai vizsgálatokat, legyen ez a hatóanyag kategóriája vagy annak földrajzi elérhetősége, a fejlesztés fázisa vagy egyéb szempontok. A hazai program a hazai klinikai vizsgálatokban rejlő lehetőségeket térképezi fel.

5. külföldi klinikai vizsgálatokban elérhető hatóanyagok

Önnek lehetősége van a hazai terápiás alternatívákon túl a nemzetközi kitekintésre is. Amennyiben a hazai és nemzetközi klinikai vizsgálati lehetőségeket egyszerre, egy időben szeretné feltárni, javasoljuk, hogy rögtön a nemzetközi programunkhoz csatlakozzon, mivel a hazai program csak a hazai lehetőségeket tartalmazza. Szándékát jelezze kollégáinknak és ebben az esetben az Oncompass nemzetközi programokat irányító (svájci székhelyű) leányvállalatával történik a szerződés kötés, ugyanakkor biztosítjuk az anyanyelven történő kommunikációt.



„Kell kezelőorvost váltanom vagy az onkológusom és Önök együttműködnek a program során?”

HOGYAN MŰKÖDNEK EGYÜTT A KEZELÉSEMET IRÁNYÍTÓ ORVOSOKKAL?

Az Oncompass számos onkológiai centrummal együttműködési megállapodást kötött a precíziós onkológiai ellátás szakmai támogatására. Az együttműködés célja, hogy a feltárt molekuláris információk a mindennapi klinikai gyakorlatban hasznosuljanak. Ideális esetben tehát a terápiás terv szerinti gyakorlati kivitelezés az onkológiai centrumokban biztosított.

A program során folyamatos kapcsolattartásra törekszünk a klinikusokkal. A modern kor kihívásainak megfelelően ez történhet videokonferencia keretében vagy telefonon, e-mailen, sőt akár személyesen is. Szakmai koordinációt az Ön dedikált szakértője végez, aki a folyamat végén egyeztetést kezdeményez orvosaival a terápiás terv felállítására vagy módosítására. Abban az esetben, ha a konkrét eredmények alapján nincs lehetőség a jelenleg alkalmazott vagy előzetesen már eltervezett protokoll szerinti terápiás rendtől eltérni, a szakértő e-mail útján tájékoztatja az orvosát, megküldve a digitális terápiatervezés eredményét. Ha az eredmények alapján személyre szabott terápiás lehetőség merül fel, úgy a korábban felmért együttműködési szintnek megfelelően egy közös terápiatervezés történik, jellemzően videokonferencia keretében. Az egyeztetett kezelési stratégia ezt követően írásban is elkészül.

Már a konzultáció (programtervezés) során – a korábbi együttműködési tapasztalatok alapján – javaslatot teszünk az Ön kezelőorvosával történő kapcsolatfelvétel módjára és idejére. Általános tapasztalatunk alapján a sikeres szakmai együttműködés kulcsa a szakmai kapcsolatfelvétel, vagyis ha Ön felhatalmazást ad, hogy központunk felvehesse a kapcsolatot orvosával, ezáltal a szükséges szakmai támogatás biztosítása megtörténhet. Természetesen Ön dönthet másképp is, erre egy nyilatkozatban van lehetősége, amelyben meghatározza számunkra a kapcsolatfelvétel és kapcsolattartás rendjét. Döntsön bárhogy, döntését maximálisan tiszteletben tartjuk.

Fontos tudni, hogy az orvosoknak az informatikai módszerünk és a szoftvereink használatával kapcsolatos általános és eseti képzést biztosítunk. Speciális szoftverünk a döntéstámogatáson túl a kapcsolattartásra is modern lehetőséget kínál. Kiemelt célunk, hogy az onkológusokkal és más klinikus orvosokkal megismertessük eljárásunkat, és így időről időre magasabb szakmai szinten történhessen az együttműködés.

Programunkat úgy építettük fel, hogy amennyiben orvosa nem ismeri vagy nem alkalmazta döntéstámogatásunkat, Önnek ez akkor se jelentsen hátrányt az eredmények hasznosulása terén. Amennyiben a riport szerinti eredmények hasznosulását a kezelőorvos támogatásának hiánya gátolja, az Oncompass a partner onkológusok igénybevételét javasolja, akár onkoteam másodvélemény formájában (partner: aki a terápiás tervet az eredmények alapján kialakítja). Minden betegnek joga van a szabad orvosválasztáshoz. Központunk teljes működésének alapja a betegjogok tisztelete és érvényre juttatása.

Az Oncompass az ÁSZF-ben vállalt kötelezettségeit a terápiás terv egyeztetésével teljesíti. Ennek oka, hogy a riportunk alapján az egészségügyi ellátás teljes időtartamára megtervezhetővé válnak a gyakorlati lépések, de annak teljesülése a kezelési centrumokhoz kötött. Egyeztetett stratégiát követően az abból adódó aktivitásokat (pl. egyedi méltányossági kérelem elkészítése, klinikai vizsgálatok szervezése, stb.) már az adott centrummal kötött megállapodás vagy az Ön orvosa kérésére teljesítjük.

MEDDIG TART A PROGRAM?

A program a digitális terápia tervezésén alapuló Molekuláris Tumor Board vélemény felállítási és az eredményeket ismertető, értékelő klinikus onkológus, partner klinika véleményezéséig tart.

Az eredmények függvényében és a klinikusokkal való egyeztetés alapján a program utánkövetést is tartalmazhat. A program alapesetben egyetlen terápiás döntéstámogatást tartalmaz, kivéve, ha a VMTB és az orvossal egyeztetett terápiás lehetőségek hasznosulására egy jövőbeli ponton kerülhet sor egy jövőbeli feltétel bekövetkezése esetén. Ebben az esetben az újbóli terápiás döntéstámogatás is biztosított betegeink részére (diagnosztikai vizsgálatok nélkül). Minden további terápiás döntéstámogatás már térítésköteles (Követő Digitális Terápiatervező Program keretében).

A PROGRAMBAN KÉT FONTOS KÉRDÉSRE ADUNK VÁLASZT:



MIT?

Milyen célzott gyógyszerek lehetnek hatékonyak vagy hatástalanok?

MIKOR?

A terápia alkalmazásának mi az optimális időpontja?

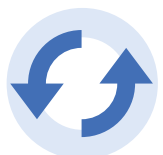
Az Oncompass nemcsak kijelöli a hatékony célzott kezelési lehetőségeket, de annak időzítésére is javaslatot tesz, ami az esetek döntő többségében később, a terápiaváltáskor történhet. Esetkövető csapatunk leköveti a kezelési terv megvalósulását abban az esetben, ha célzott kezelésre reális lehetőség van.

A PROGRAMNAK HÁROM VÉGPONTJA LEHETSÉGES:



TERÁPIÁHOZ VALÓ HOZZÁJUTÁS TÁMOGATÁSA

Amennyiben a kezelési stratégia konkrét célzott kezelést vagy immunterápiát javasol, úgy a következő egyeztetett személyre szabott kezelés megvalósulásáig utánkövetést biztosítunk és mindent megteszünk a feltárt lehetőség gyakorlati hasznosulása érdekében.



KÖVETŐ DIGITÁLIS TERÁPIATERVEZÉS JAVASLATA (RIPORTFRISSÍTÉS)

Amennyiben az egyeztetett kezelési terv nem tartalmaz célzott kezelést vagy immunterápiát, de az azonosított molekuláris célpont(ok) indokoltá teszik, hogy meghatározott időt követően vagy meghatározott feltétel bekövetkezése esetén a Calculator ismét lefuttassa az újabb evidenciák alapján a lehetőségek felmérését. Riportfrissítést a páciens vagy orvosa kezdeményezésére végzünk, mindkét esetben a VMTB és/vagy a kezelőorvos jóváhagyása szükséges. Utánkövetést riportfrissítéshez nem biztosítunk.



LEZÁRÁS, FELFÜGGESZTÉS

A **program lezárása** esetében az Oncompass nem lát célzott kezelésre vagy immunterápiára reális lehetőséget, sem az eredmény közlésekor, sem a későbbiekben. Ennek számos oka lehet, így például a páciens fizikai állapota vagy a megfelelő molekuláris célpont hiánya, illetve az azonosított terápiákhoz az AEL alacsony evidenciaszintje, ami a hagyományos kezeléseket alkalmazását erősíti. Lezárás esetén a digitális terápia tervezés később sem lehet indokolt.

A lezárás speciális esetköre, ha a rendelkezésre álló minták alkalmatlanok és a mintavétel lehetősége egy éven belül nem várható. Ebben az esetben a program egyedi elszámolással lezárul, a befizetett programdíj visszatérítésre kerül az addig keletkező költségek levonását követően.

A **program felfüggesztése** kerül, ha nincs rendelkezésre álló minta, de a mintavétel lehetősége egy éven belül várható. Ebben az esetben a következőket biztosítjuk (a befizetett programdíj terhére):

- utánkövetés a mintavétel optimális időpontban történő megszervezéséhez
- közreműködés a mintavétel megszervezésében
- saját szervezésben történő mintavétel esetén mintalogisztikai segítség és patológiai másodvélemény adása
- a programterv aktualizálása (szakértői testület)
- alkalmasság esetén a diagnosztikai vizsgálat során kívüli indítása



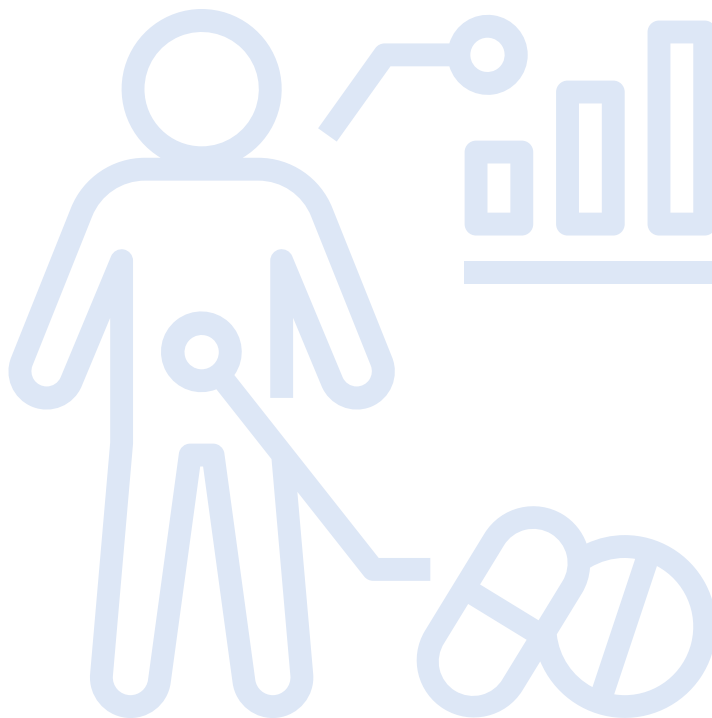
FONTOS!

A program lezárását követően is lehetőség van ismételt csatlakozásra. Ebben az esetben az új belépőkre irányadó szabályok érvényesülnek, a teljes programdíj befizetésével.

MIT KELL TUDNOM A KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL?

A fejlesztés alatt álló hatóanyagokból lesznek a jövő gyógyszerei. Missziónk, hogy a tudomány mai állása szerinti leghatékonyabb terápiákhoz való hozzáférést segítsük, lerövidítve az utat a modern onkológiai gyógyszerekhez és hatóanyagokhoz való hozzáférésben. Sok betegnek a klinikai vizsgálati hatóanyagok jelenthetik a megoldást, ha nem reális bevárni az adott hatóanyag forgalomba hozatalát. Önnek szabad elhatározáson alapuló döntési joga a klinikai vizsgálatokban való részvétel.

Különböző onkológiai központokban különböző klinikai vizsgálatokban vehetnek részt a betegek, ugyanakkor egy adott centrumhoz köthető lehetőségek csupán elenyésző töredékét képezik a valós lehetőségeknek. Általános gyakorlat, hogy az onkológiai központok csak a maguk lehetőségeit mérlegetik és minimális információk állnak rendelkezésre a más centrumokban elérhető klinikai vizsgálatokról. Hasonlóan ahogy a párgénes vizsgálatok csak egy-egy gyógyszerre való alkalmasságot mérhetik fel (gyógyszerhez betegeket koncepció), a klinikai vizsgálatok esetében is csak az adott centrum klinikai vizsgálatára mérik fel a lehetőségeket (klinikai vizsgálathoz betegeket koncepció). Az Oncompass az adott beteghez keresi a gyógyszert és az adott beteghez keresi a klinikai vizsgálatokat.



Bővebben a klinikai vizsgálatokról

Kutatók és orvosok folyamatosan keresik a daganatos betegségek gyógyítási lehetőségeit. A klinikai vizsgálatok tárgya az új kezelési lehetőségek – célzott gyógyszerek, kemoterápiás szerek, esetleg sugárterápia és ezek kombinációi lehetnek. Annak eldöntéséhez, hogy egy új fejlesztés a réginél hatékonyabb-e, és a mellékhatás profilja az előny/kockázat értékelésnél megfelelőnek bizonyult-e, adatgyűjtésre, szoros megfigyelésre, az eredmények dokumentálására és elemzésére van szükség. Ennek érdekében megfelelő specialisták állítják össze a vizsgálat protokollját és ezt hatósági jóváhagyásra nyújtják be. A betegeket még a vizsgálatba bekerülés előtt alaposan kivizsgálják, és a vizsgálat során az új terápiákat szigorúan ellenőrzött körülmények között alkalmazzák orvosi felügyelettel.

Programunk segít feltérképezni az Ön számára előnyös klinikai vizsgálati lehetőségeket itthon (nemzetközi programunkban akár külföldön is). A kezelőorvos vagy partner onkológus kérésére föl vesszük a kapcsolatot a vizsgálati centrummal, hogy elindulhasson annak felmérése, bekerülhet-e a klinikai vizsgálatba. Minden vizsgálat esetében saját betegtájékoztató tartalmazza a konkrét, adott vizsgálatra vonatkozó információkat, továbbá külön erre a célra létrehozott beleegyező nyilatkozatban lehet jelezni a csatlakozási szándékot. A betegtájékoztató túl a klinikai vizsgálatot irányító orvossal történő megbeszélés során lehetősége lesz tisztázni minden fontos kérdést és a lehető legteljesebb tájékoztatásban kell részesülnie a hatályos jogszabályi előírások alapján. Jelen betegtájékoztató nem vállalkozik és nem vállalkozhat teljes képet adni a klinikai vizsgálatokról, egyedüli célja, hogy segítse a terápiás rendben elhelyezni ezt a modern és számos országban igénybe vehető lehetőséget.

A klinikai vizsgálat fázisai

A Fázis I-es vizsgálatok során speciális vizsgálóhelyi körülmények között az új kezelés/hatóanyag először kerül emberi alkalmazásra. Ebben a fázisban csak néhány beteg kapja a kezelést. Az új gyógyszer felszívódásának, eloszlásának és kiürülésének vizsgálatára mérési sorozatokat végeznek. Fázis I-es vizsgálatok során kerül meghatározásra a biztonságosan alkalmazható dózis is.

A Fázis II-es vizsgálatokban már a gyógyszer hatékonyságát vizsgálják egy kisebb betegcsoporton általában egy központban.

A Fázis III-ban már nagy betegcsoportokon, általában több vizsgálóhelyen, több országban folyik a tesztelés, amely során a már ismert (standard) módszerrel hasonlítják össze az új gyógyszer hatékonyságát, és vizsgálják a nemkívánatos eseményeket is. Ebben a fázisban a betegek általában véletlenszerű eloszlásban, az úgynevezett randomizálás után kerülnek be a vizsgálat különböző kezelési csoportjaiba (ún. kezelési karjaiba), kiszűrve annak lehetőségét, hogy akár a beteg, akár a kezelőorvos befolyásolhassa, hogy ki kerül az új szerrel kezelt csoportba, vagy, hogy ki kapja az úgynevezett standard terápiát. Ez ad arra lehetőséget, hogy az új szer/eljárás a standarddal összehasonlítható legyen.

Fázis I-es vizsgálatban minden résztvevőt hatóanyaggal kezelnek. Fázis II-III vizsgálatokban lehetséges, hogy a résztvevők egy része placebót kap, de ők is minden esetben megkapják a tudomány mai állása szerinti legjobb kezelést. Természetesen erről az adott klinikai vizsgálat esetén tájékoztatják a részt venni kívánó betegeket.



Az Oncompass Medicine által fejlesztett
Precíziós Onkológiai Program egyedülálló módon
lehetővé teszi, hogy kezébe vegye a sorsát és a
speciális orvosi eljárásunk, speciális szoftverünk
valamint **speciális szakértelmünk** segítségével
a tudomány mai állása szerinti legmodernebb
kezelési lehetőségek nyíljanak meg Ön vagy
hozzá tartozója előtt.

Patients deserve the benefit of science, **Today.**