

The HeSMO Biomarkers Consensus

Ζένια Σαριδάκη, MD PhD
Παθολόγος Ογκολόγος
Πρόεδρος ΔΣ ΕΟΠΕ

Διευθύντρια στην Α' Ογκολογική Κλινική Metropolitan Hospital, Αθήνα
Επιστημονικός Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος
"Ασκληπιός ΔΙΑΓΝΩΣΙΣ", Ηράκλειο Κρήτης

Το 2011 ξεκίνησε αυτό το
νέο κεφάλαιο και η πολύτιμη
συνεισφορά της ΕΟΠΕ



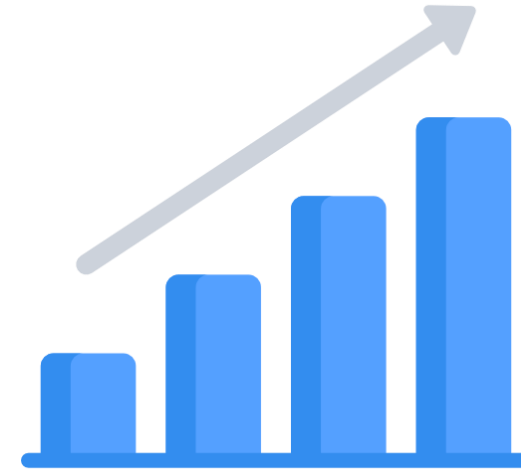
Διάρκεια	Παλαιότερα Προγράμματα που έχουν ολοκληρωθεί	Ασθενείς που εντάχθηκαν
2011-2014	Διερεύνηση των μεταλλάξεων του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) της περιοχής με δράση τυροσινικής κινάσης σε καυκάσιους ασθενείς με προχωρημένο/ μεταστατικό καρκίνο του πνεύμονα: πολυκεντρική συνεργατική μελέτη παρατήρησης	782
2011-2013	Γενετική επιδημιολογία του χιμαιρικού γονιδίου ALK-EML4 σε ασθενείς με προχωρημένο/μεταστατικό μη μικροκυτταρικό αδενοκαρκίνωμα του πνεύμονα: πολυκεντρική συνεργατική μελέτη παρατήρησης	367
2013-2014	Ανίχνευση μεταλλαγών του εξωνίου 9, του γονιδίου cKIT, σε δείγματα ασθενών με GIST, από όλη την Ελλάδα	27
2013-2014	Γενετική ανάλυση των ογκογονιδίων KRAS - NRAS σε βιολογικό υλικό ασθενών με μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου	514
2013-2015	Γενετική επιδημιολογία του καρκίνου του μαστού στους άνδρες. Μια καταγραφική μελέτη στον Ελλαδικό χώρο	124
2015-2020	Πρόγραμμα ανίχνευσης γαμετικών μεταλλάξεων των γονιδίων BRCA1 & BRCA2 σε ασθενείς με υψηλόβαθμης κακοήθειας καρκίνωμα των ωοθηκών/σαλπίγγων/περιτοναίου	1680
2016-2019	Πρόγραμμα ανίχνευσης EGFR μεταλλάξεων με υγρή βιοψία σε ασθενείς με μη πλακώδες Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνωμα Πνεύμονα , που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με EGFR TKIs	498
2017-2019	Στρατηγικές διερεύνησης Συνδρόμου Lynch σε ασθενείς με Καρκίνο Παχέος Εντέρου (ΚΠΕ) στην Ελλάδα	159
2018	Πρόγραμμα ελέγχου ολοκληρωμένου γονιδιακού προφίλ με Foundation One® Liquid	50
2018-2019	Έλεγχος παρουσίας σωματικών μεταλλάξεων BRCA1/2, ασθενών με καρκίνωμα ωοθηκών, που δε φέρουν γαμετικές μεταλλάξεις	85
2018-2021	Πρόγραμμα Rebiopsy σε ασθενείς με Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνο Πνεύμονα	40
2022	Επίδραση του Immunoscore στη διαχείριση ασθενών με εντοπισμένο καρκίνο του παχέος εντέρου στην κλινική πρακτική	65
2020-2022	Πρόγραμμα ελέγχου myChoice CDx της Myriad Genetics σε καρκίνο των ωοθηκών	714

Τρέχοντα Προγράμματα Ανίχνευσης Μεταλλάξεων και Άλλων Μοριακών Χαρακτηριστικών της ΕΟΠΕ



~ 3000 ασθενείς

- ✓ 2016 → Καρκίνος μαστού (W40 Hellas) – BRCA1/2 germline/ HBOC (γενετικός έλεγχος)
- ✓ 2019 → Ουροθηλιακός καρκίνος – PD-L1
- ✓ 2019 → Τριπλά αρνητικός καρκίνος μαστού – PD-L1
- ✓ 2021 → Καρκίνος πνεύμονα – NGS somatic
- ✓ 2021 → EGFR-Mutated ΜΜΚΠ – liquid NGS
- ✓ 2022 → Γαστρο-οισοφαγικός καρκίνος – PD-L1
- ✓ 2022 → Καρκίνος μαστού – PIK3CA mutations
- ✓ 2022 → Καρκίνος ωοθηκών – HRD
- ✓ 2024 → Καρκίνος ενδομητρίου – NGS (POLEmut/MMRd/TP53mut και MLH1)



Η συμβολή της ΕΟΠΕ στην ανίχνευση Βιοδεικτών από το 2011

22

προγράμματα ανίχνευσης μεταλλάξεων και μοριακών αλλαγών

~ 6.596.370 €

το κόστος των αναλύσεων μέχρι 20/09/2024 (χορηγίες και ίδιοι πόροι)

> 8000

ασθενείς ελέγχθησαν δωρεάν

~ 150.000€ [2023] & 38.000€ [2024]
αποκλειστικά από ίδια κεφάλαια ΕΟΠΕ για NGS lung

Καταγραφικές Μελέτες/ Μελέτες παρατήρησης

- Καταγραφή της διαχείρισης ασθενών με μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα στην Ελλάδα [2011-2017]
- Καταγραφή της επίπτωσης, των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών, του τρόπου θεραπείας, των προγνωστικών παραγόντων και της πορείας της νόσου των ασθενών με νευροενδοκρινείς όγκους στην Ελλάδα και την Κύπρο, ENETS [2015-2020]
- Η κλινική πρακτική στην Ελλάδα στην αντιμετώπιση του Μεταστατικού Καρκίνου Παγκρέατος [2016-2018]
- Μελέτη διαχείρισης της θρόμβωσης σε καρκινοπαθείς στην Ελλάδα [2016-2017]
- Η χρήση του ψηφιακού εργαλείου CureCancer από ασθενείς με καρκίνο: Μελέτη σκοπιμότητας και ικανοποίησης των ασθενών και των ιατρών ογκολόγων και των λοιπών επαγγελματιών υγείας, που ασχολούνται με τη φροντίδα του ασθενή [2019-2020]
- Πρόληψη και Προφύλαξη (Θρομβοπροφύλαξη-ACT) της Θρόμβωσης που σχετίζεται με τον Καρκίνο (CAT) σε Ογκολογικούς Ασθενείς Υψηλού Κινδύνου: ACT4CAT [2018-2021]
- Μη-παρεμβατικό, πολυκεντρικό μητρώο καταγραφής των προτύπων θεραπείας και της έκβασης ασθενών με ορμονοθετικό, HER2-αρνητικό, μεταστατικό καρκίνο μαστού [2021-2023]
- Μελέτη χρήσης raxlonid σε ασθενείς με καρκίνο που νόσησαν από Covid-19 [2023]
- Μητρώο καταγραφής της επίπτωσης επιδημιολογικών χαρακτηριστικών, τρόπου θεραπείας, προγνωστικών παραγόντων και πορείας νόσου ασθενών με Μελάνωμα στην Ελλάδα, Ευρωπ. Μητρώο Μελανώματος-EuMelaREg [2021-συνεχίζεται]
- Μη-παρεμβατικό, πολυκεντρικό μητρώο καταγραφής ασθενών με Ηπατοκυτταρικό Καρκίνωμα [2022-συνεχίζεται]

Πόροι που έχουν επενδυθεί για τις μελέτες

10

Καταγραφικές Μελέτες/
Μελέτες παρατήρησης

~380.000 €

οικονομική ενίσχυση

> 2000

ασθενείς έχουν ενταχθεί

2024

2 νέες μελέτες:

QoL - ουροθηλιακός καρκίνος

Διατροφική κατάσταση & φροντίδα

2018, Journal of Clinical Oncology

Frequent germline BRCA1/2 mutations in women with ovarian cancer and the need for insurance coverage of genetic testing: A Hellenic Society of Medical Oncology (HeSMO) national program

2022, Journal of Clinical Oncology

Testing of newly diagnosed advanced high grade ovarian cancer (OC) patients with the Myriad Genetics MyChoice CDx Plus next generation sequencing-based in vitro diagnostic test emphasizes the need for public insurance coverage of genetic testing: Results of a national program by the Hellenic Society of Medical Oncology (HeSMO)

2019, Journal of Clinical Oncology

Screening of colorectal cancer (CRC) patients for lynch syndrome (LS) emphasizes the need for public insurance coverage of genetic testing: Results of a national program by the Hellenic Society of Medical Oncology (HeSMO)

2023, Annals of Oncology

Testing HR+ / HER2- patients with advanced or metastatic breast cancer for identification of tissue mutations in the PIK3CA gene: Results of a national program by the Hellenic Society of Medical Oncology (HeSMO)

Περισσότερα από 60 κέντρα από την Ελλάδα και την Κύπρο συμμετέχουν στα προγράμματα της ΕΟΠΕ

Ενδεικτικά:

251 ΓΝΑ	ΓΝ Καλαμάτας	Ευρωκλινική
401 ΓΣΝΑ	ΓΝ Λαμίας	ΙΑΣΩ
424 ΣΝΘ	ΓΝ Λάρισας	ΙΑΣΩ Θεσσαλίας
Cosmoclinic	ΓΝ Λεμεσού	Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Creta Interclinic ΗΗG	ΓΝ Παπαγεωργίου	Ιατρικό Κέντρο Αθηνών
Euromedica Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης	ΓΝ Πατρών Άγιος Ανδρέας	Ιατρικό Κέντρο Παλαιού Φαλήρου
Metropolitan	ΓΝ Ρόδου	Κλινική Άγιος Λουκάς
Metropolitan General	ΓΝ Τρικάλων	Μητέρα
Oncomedicare	ΓΝ Χανίων Άγιος Γεώργιος	Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
ΑΝΘ Θεαγένειο	ΓΝΑ Αλεξάνδρα	ΝΙΜΤΣ
Αρεταίειο	ΓΝΑ Ευαγγελισμός	Ογκολογικό Κέντρο Τράπεζας Κύπρου
Ασκληπιός Διάγνωσις	ΓΝΑ Ιπποκράτειο	Ολύμπιον Θεραπευτήριο Πατρών
Βιοκλινική Θεσσαλονίκης	ΓΝΑ Λαϊκό	ΠΑΓΝΗ
ΓΑΝΠ Μεταξά	ΓΝΘ Παπαγεωργίου	ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης
ΓΑΟΝΑ Άγιος Σάββας	ΓΝΜ Έλενα Βενιζέλου	ΠΓΝ Αττικών
Γενική Κλινική Γαβριλάκη ΑΕ - Ίασις	ΓΝΝΘΑ Η Σωτηρία	ΠΓΝ Ιωαννίνων
Γερμανικό Ογκολογικό Κέντρο	ΓΟΝΚ Άγιοι Ανάργυροι	ΠΓΝ Λάρισας
ΓΝ Βόλου	ΓΠΝ Τρίπολης Η Ευαγγελίστρια	ΠΓΝ Πατρών
ΓΝ Γιαννιτσών	Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center	Πολυκλινική Υγεία
ΓΝ Ηρακλείου Βενιζέλειο	Ευγενίδειο	ΡΕΑ
		Υγεία

Ο ρόλος των βιοδεικτών και η συμβολή της ΕΟΠΕ στις καινοτόμες εξατομικευμένες θεραπείες των ασθενών με καρκίνο στη Ελλάδα



- 21/2/2023, στο Αίθριο του Μουσείου Μπενάκη, η ΕΟΠΕ διοργάνωσε ενημερωτική εκδήλωση με τίτλο: Ο ρόλος των βιοδεικτών και η συμβολή της Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ) στις καινοτόμες εξατομικευμένες θεραπείες των ασθενών με καρκίνο στη Ελλάδα
- Η εκδήλωση είχε ως βασικό σκοπό την ενημέρωση του κοινού για αυτό το καίριο ζήτημα και την ευαισθητοποίηση της πολιτείας, ώστε να προβεί άμεσα σε ενέργειες επικαιροποίησης του δημοσίου συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης

Κατευθυντήριες οδηγίες για την βέλτιστη ανάλυση καρκινικών βιοδεικτών



Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις Βασικές Αρχές και Προϋποθέσεις Ανάλυσης
Βιοδεικτών στους Ασθενείς με Συμπαγείς Όγκους
Ανάλυση Κόστους - Οφέλους

Consensus Statement on Biomarkers Implementation in Solid Tumors

Επιτροπή Σύνταξης

Ζ. Σαριδάκη¹, Μ. Νικολάου², Ν. Τσουκαλάς³, Α. Χριστοπούλου⁴, Α. Μπούτης⁵, Ε. Σαλούστρος⁶, Μ.
Λιόντος⁷

Α. Αγγέλη⁸, Κ. Αθανασάκης⁹, Μ. Γαζούλη¹⁰, Ε. Δημητριάδης¹¹, Ε. Ελευθεριάδης¹², Ν. Καζάκου¹³, Γ.
Καπετανάκης¹⁴, Ε. Κίτσου¹⁵, Ε. Κοσμίδη¹⁶, Ε. Κουρέα¹⁷, Π. Κωνσταντουλάκης¹⁸, Β. Κωτούλα¹⁹, Ε.
Μανωλάκος²⁰, Ε. Μιχαηλίδου²¹, Ι. Μπουκοβίνας²², Γ. Νασιούλας²³, Φ. Παπαγεωργίου²⁴, Ε.
Πούλιου²⁵, Ε. Πρινέα²⁶, Ι. Σουγκιάκος²⁷, Κ. Σουλιώτης²⁸, Ν. Τσούλος²⁹, Κ. Τσούμη³⁰, Π. Φούκας³¹, Φ.
Φωστήρα³², Γ. Χριστοπούλου³³

- Πρόσφατη έκθεση 108 σελίδων της ΕΟΠΕ και ειδικών για τους βιοδείκτες
- Αναλυτική πρόταση για αποζημίωση των βιοδεικτών στην Ελλάδα

Στόχος

Η επικαιροποίηση του πλαισίου αποζημίωσης που παραμένει σε εκκρεμότητα από το 2014, προκειμένου να διασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση των ασθενών στην Ελλάδα στις σύγχρονες αυτές θεραπείες