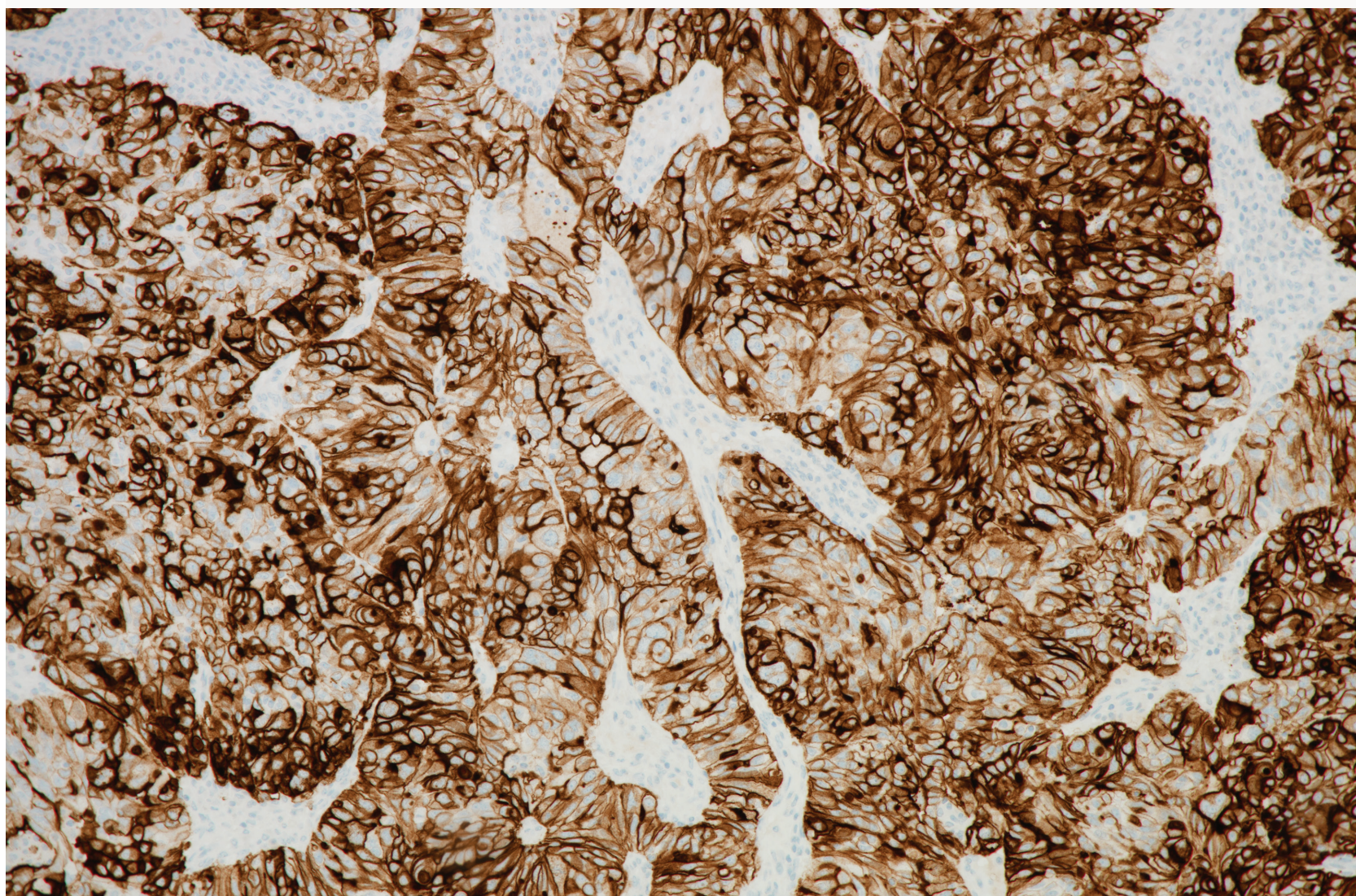


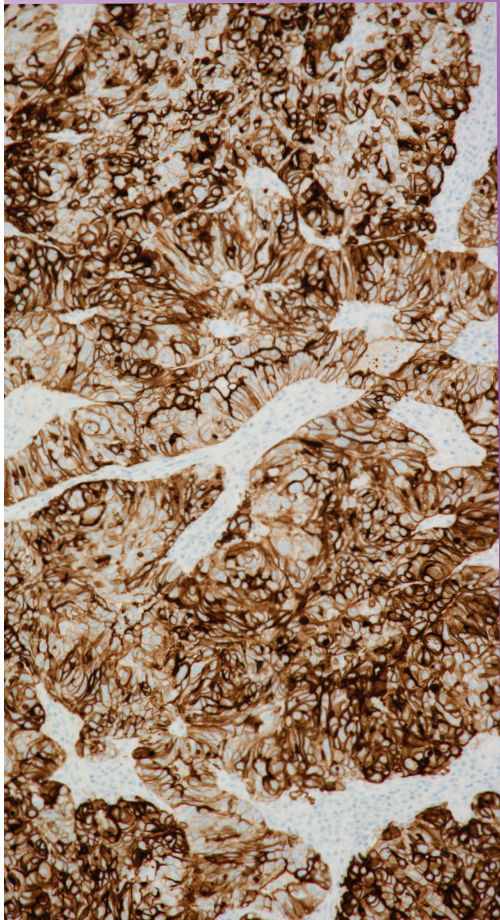
VENTANA®



VENTANA® FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx

Donner toutes les chances aux patientes
grâce à un diagnostic de précision





Le test VENTANA® FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx est le premier⁴ test compagnon d’immuno histochimie (IHC) permettant de déterminer l’expression du récepteur alpha du folate chez des patientes atteintes d’un cancer épithélial de l’ovaire éligible au traitement par ELAHERE® (mirvétuximab soravtansine).

Le VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay est un test immunohistochimique qualitatif qui utilise un anticorps monoclonal de souris anti-FOLR1, clone FOLR1-2.1, destiné à être utilisé en laboratoire pour l’évaluation du récepteur alpha du folate (FOLR1) dans des échantillons de tissus épithéliaux de l’ovaire, des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primitif fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE), par microscopie optique. Ce test est destiné à être utilisé avec l’OptiView DAB IHC Detection Kit pour un marquage sur un appareil BenchMark IHC/ISH.

Le test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx est indiqué pour contribuer à identifier les patientes atteintes de cancer épithélial de l’ovaire (CEO) qui pourraient être éligibles au traitement par ELAHERE®¹.

Interprétation du test

Le marquage de l’anticorps VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx dans le tissu du cancer epithelial de l’ovaire est cytoplasmique et membranaire ; seul le marquage membranaire doit être évalué pour la détermination du statut FOLR1. Le signal est classé comme fort (3+), modéré (2+), faible (1+) ou négatif (0), sur la base de la localisation membranaire uniquement. Le tissu de cancer épithélial de l’ovaire doit être évalué selon l’algorithme de notation du test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx, présenté dans le tableau 1. Veuillez vous référer au guide d’interprétation pour l’algorithme de notation complet^{1,5}.

Tableau 1. Algorithme de notation du test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx pour le cancer épithélial de l’ovaire

Interprétation de l’IHC	Description du marquage
Positif pour FOLR1	≥ 75 % des cellules tumorales viables avec marquage membranaire modéré (2+) et/ou fort (3+)
Négatif pour FOLR1	< 75 % des cellules tumorales viables avec marquage membranaire modéré (2+) et/ou fort (3+)

Exemples de cas positifs

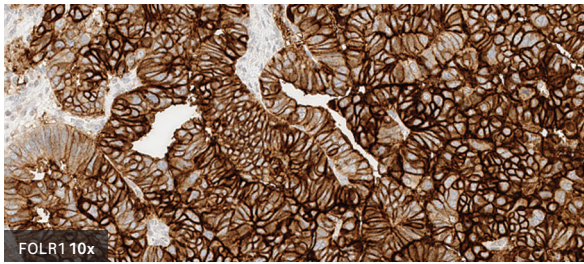


Figure 1 : Cas positif déterminé par le test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx avec 98 % de marquage membranaire modéré et fort

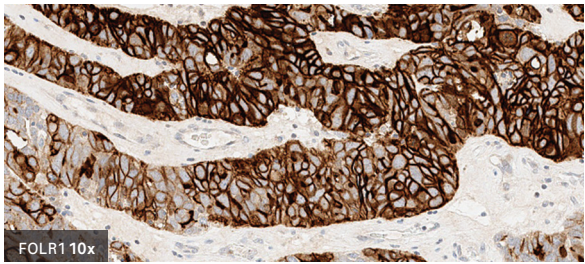


Figure 2 : Cas positif déterminé par le test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx avec 95 % de marquage membranaire modéré et fort

Exemples de cas négatifs

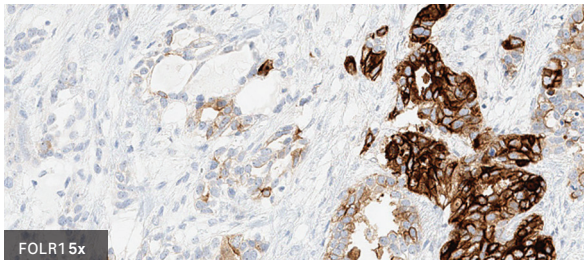


Figure 3 : Cas négatif déterminé par le test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx avec 20 % de marquage membranaire modéré et fort

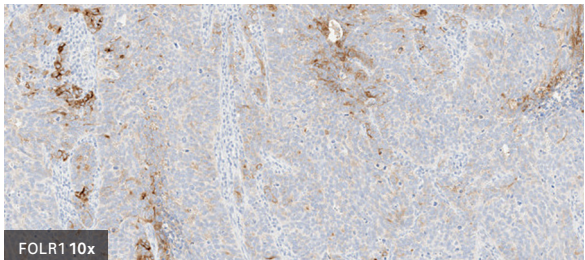


Figure 4 : Cas négatif déterminé par le test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx avec 7 % de marquage membranaire modéré et fort

Un marquage membranaire circonférentiel partiel est acceptable pour la positivité de FOLR1.

Performances cliniques

Résultats d'efficacité de l'étude SORAYA²

L'efficacité d'ELAHERE (mirvétuximab soravtansine) a été évaluée dans le cadre de l'étude à bras unique SORAYA chez des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire FR α (FOLR1) positif résistant au platine (n = 106). Les patientes avaient reçu une à trois lignes de traitement antérieures, dont au moins une ligne de traitement contenant du bévacizumab. Toutes les patientes ont reçu ELAHERE (mirvétuximab soravtansine) par perfusion IV à une dose de 6mg/kg ajustée selon le poids corporel idéal jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable. **La positivité de l'expression de FR α par la tumeur était définie par le test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx.**

Critère d'évaluation	ELAHERE® (mirvétuximab soravtansine)
TRO confirmé (IC à 95 %)	32,4 % (23,6 ; 42,2)
Taux de réponse complète	4,8 %
Taux de réponse partielle	27,6 %
Durée de la réponse	
Nombre de répondeurs	34
Durée médiane de la réponse (mois ; IC 95 %)	6,9 (5,6 ; 9,7)

Abréviations : TRO = Taux de réponse objective ; DR = Durée de la réponse ; IC = intervalle de confiance ; + = censuré.
Remarque : la DR est définie comme le temps écoulé entre la date de la première réponse (RC ou RP) et la date de progression de la maladie ou de décès toutes causes confondues, selon l'événement survenant en premier.

Résultats d’efficacité de l’étude MIRASOL³

Les résultats de l’étude SORAYA ont été confirmés dans l’étude de phase III à deux bras MIRASOL. Les patientes ont reçu ELAHERE® (6 mg/kg de poids corporel idéal ajusté par perfusion IV jusqu’à progression de la maladie ou toxicité inacceptable) ou une chimiothérapie (paclitaxel, doxorubicine liposomale pégylée ou topotécan). **La positivité de l’expression de FR α (n = 453) par la tumeur était définie par le test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx.**

Le groupe de patientes traitées par mirvétuximab soravtansine a été associé à une **baisse de 33 % du taux de décès³**

Critère d’évaluation	ELAHERE®	Chimiothérapie
Survie sans progression (SSP) médiane	5,62 mois	3,98 mois
Survie globale (SG)	16,46 mois	12,75 mois
Taux de réponse globale (TRG)	42,3 %	15,9 %

Désignation		Référence	Quantité
Test VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx		07727917001	50 tests
Kit de détection OptiView DAB IHC		06396500001	250 tests

Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la fiche technique et au guide d’interprétation.

Références

¹Fiche technique VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx, Rév. 1, 23385FR 2025.

² Matulonis UA, 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).

³ Moore K, et al. Phase III MIRASOL (GOG 3045/ENGOT-ov55) study: Initial report of mirvetuximab soravtansine vs. investigator’s choice of chemotherapy in platinum-resistant, advanced high-grade epithelial ovarian, primary peritoneal, or fallopian tube cancers with high folate receptor-alpha expression. J Clin Oncol, 41:17_suppl, LBA5507-LBA5507 (2023). DOI: 10.1016/j.annonc.2021.02.017

⁴ First IHC companion diagnostic for determining folate receptor alpha (FOLR1) protein expression in EOC patients who may benefit from ELAHERE[™] (mirvetuximab soravtansine) <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/lab/ventana-folr1-folr1-2-1-assay-pid00000474.html>

⁵ Guide d’interprétation VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay 1015089US Rev B

VENTANA, BENCHMARK et OPTIVIEW sont des marques déposées de Roche. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2025 Roche

diagnostics.roche.com