

# PRESEPT

## Was ist PRESEPT?

**Presept ist eine multinationale, multizentrische klinische Studie zur prospektiven Bewertung der Leistungsfähigkeit von Epigenomics´ Septin9-Bluttest für den Nachweis von Darmkrebs in Menschen mit durchschnittlichem bis erhöhtem Erkrankungsrisiko.**

PRESEPT ist eine von Epigenomics finanzierte multizentrische klinische Studie mit dem Ziel, die klinische Leistungsfähigkeit des Biomarkers <sup>m</sup>SEPT9 in der Zielgruppe für bevölkerungsweite Darmkrebs-Vorsorge nach deutschen und US-amerikanischen Krebs-Früherkennungs-Richtlinien der zu evaluieren. Es ist eine der ersten Studien, die die Leistungsfähigkeit eines nicht- invasiven Tests für den Nachweis von Darmkrebs in der asymptomatischen Bevölkerung unter Verwendung einer routinemäßig entnommenen Blutprobe untersucht. Um die künftige Erstattung des sogenannten Septin9-Tests durch Krankenversicherungen zu fördern, werden die in der PRESEPT-Studie gewonnenen Daten genutzt, um den potenziellen gesundheitsökonomischen Vorteil der blutbasierten Darmkrebs-Früherkennung zu ermitteln.

An der Studie werden ca. 7.500 asymptomatische Probanden ab 50 Jahre teilnehmen, die ein mittleres bis erhöhtes Darmkrebsrisiko haben und sich einer Vorsorgekoloskopie unterziehen wollen. Die Studie wird an 32 klinischen Zentren in den USA und Deutschland durchgeführt. Unter den Studienteilnehmern werden etwa 50 Darmkrebsfälle erwartet.

Von jedem Probanden wird vor der Vorbereitung auf die Koloskopie eine Blutprobe für die Durchführung des Septin9-Tests entnommen. Die Ergebnisse des Septin9-Tests werden mit den Ergebnissen der Koloskopie, dem Referenzverfahren für die Darmkrebsdiagnose, verglichen. Weiterhin fließen die Ergebnisse der histopathologischen Analyse eventuell entnommener Gewebeproben in die Auswertung ein. Als primären Endpunkt soll die Studie die Sensitivität (Anteil der korrekt erkannten Probanden mit Krebsbefund) und Spezifität (Anteil der korrekt erkannten Probanden ohne Krebsbefund) des Tests für Darmkrebs aller Stadien in einer Darmkrebsvorsorgepopulation ermitteln. Die Ergebnisse der PRESEPT Studie werden frühestens Ende 2009, spätestens aber Anfang 2010 erwartet.

Die PRESEPT-Studie ist offiziell bei [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) registriert (Studien-ID: [NCT00855348](http://NCT00855348)). Weiter Informationen finden sich auf der Internetseite [www.presept.net](http://www.presept.net).