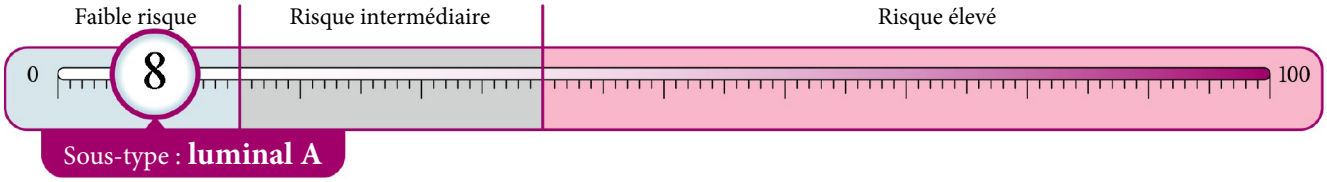
Patiente	Spécimen	**Identifiant du traitement :**
Taille de la tumeur : <= 2 cm	**Identifiant :** n1-l2-8-LR-LA	Prosigna échantillon 2
Statut ganglionnaire : atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints)	**Date du compte-rendu :** 20 septembre 2017	**Commentaires :** commentaire pour n1-l2-8-LR-LA

Prosigna
BREAST CANCER ASSAY

Identifiant : n1-l2-8-LR-LA **Taille de la tumeur :** <= 2 cm **Statut ganglionnaire :** atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints)

Description du test : Le test Prosigna® Breast Cancer Prognostic Gene Signature Assay mesure l'expression de 50 gènes différents afin d'identifier le sous-type et fournir un score du risque de récidive (ROR) qui est utilisé pour affecter la patiente à un groupe de risque prédéfini. Ces résultats proviennent d'un algorithme exclusif basé sur la signature génomique PAM50, le sous-type intrinsèque, ainsi que les variables cliniques, notamment la taille de la tumeur et le statut ganglionnaire.

Risque de récidive* :

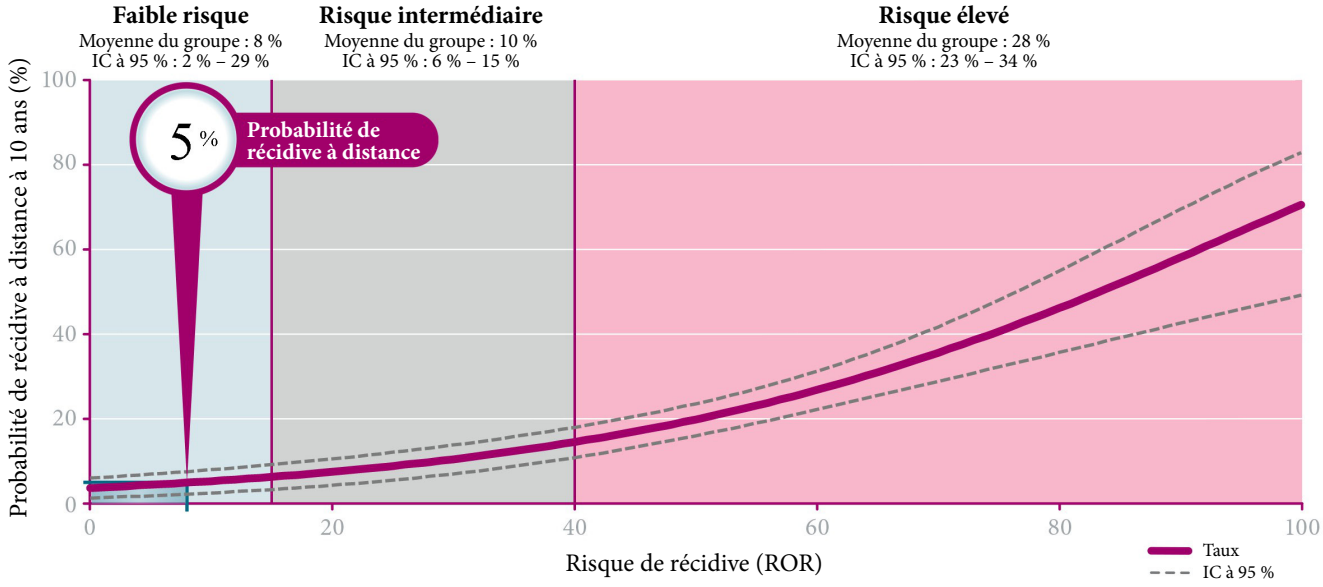


* Le risque de récidive varie de 0 à 100 et est en corrélation avec la probabilité de récidive à distance dans la population de patientes testées. La classification du risque est fournie afin de guider l'interprétation du risque de récidive à l'aide des valeurs seuils associées aux résultats cliniques.

Probabilité de récidive à distance :

Dans les études de validation clinique, les patientes de sous-type luminal A ayant une atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints), avec un score ROR de 8, appartenaient au groupe à faible risque. Ce groupe avait en moyenne une probabilité de récidive à distance à 10 ans de 5 %.

L'algorithme Prosigna® a été validé par deux essais cliniques randomisés incluant plus de 2 400 patientes avec des taux de récidive à distance variables. Une analyse de ces deux études de validation clinique montre que la probabilité de récidive à distance pour la population à faible risque est de 8 %, tandis que la population à risque élevé a une probabilité de récidive à distance significativement plus élevée.†



Pour de plus amples informations, rendez-vous sur PROSIGNA.com ou envoyez un e-mail à info@prosigna.com.

† Les données s'appliquent aux patientes traitées par hormonothérapie pendant 5 ans comme dans la population de patientes testées. Voir la notice pour de plus amples informations sur les schémas thérapeutiques et la population de patientes testées. On ne sait pas si ces résultats peuvent être étendus à d'autres populations de patientes ou à d'autres schémas thérapeutiques.

© 2022 Veracyte, Inc.

Patiente	Spécimen	**Identifiant du traitement :**
Taille de la tumeur : <= 2 cm	**Identifiant :** n1-l2-8-LR-LA	Prosigna échantillon 2
Statut ganglionnaire : atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints)	**Date du compte-rendu :** 20 septembre 2017	**Commentaires :** commentaire pour n1-l2-8-LR-LA

Prosigna
BREAST CANCER ASSAY

Identifiant : n1-l2-8-LR-LA **Taille de la tumeur :** <= 2 cm **Statut ganglionnaire :** atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints)

Études de validation clinique : Le pronostic des patientes atteintes d'un cancer du sein de type luminal A à faible risque ayant une atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints) a été déterminé d'après le taux de récidive à distance de cette population lors de deux études cliniques prospectives-rétrospectives. Ces études ont analysé plus de 2 400 échantillons provenant de femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein hormonodépendant de stade précoce, selon un plan d'analyse défini de manière prospective. Les données présentées concernent des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein hormonodépendant de stade précoce qui ont reçu une hormonothérapie pendant 5 ans après exérèse chirurgicale de la tumeur primitive.

Taux de récidive à distance pour les patientes ayant une atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints)

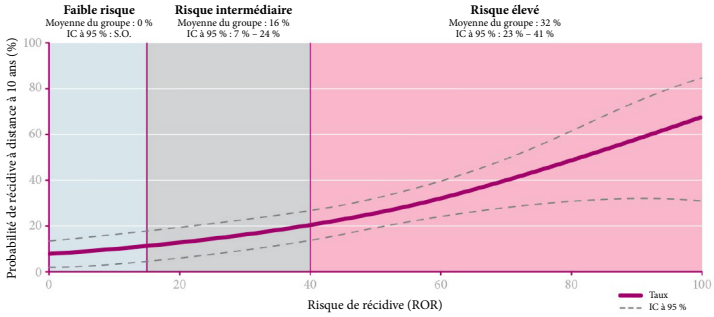
Sous-type	**Luminal A** [IC à 95 %]	**Luminal B** [IC à 95 %]	HER2 enrichi	Basal-like
Taux de récidive à distance	**12 %** [9 % – 17 %]	**32 %** [25 % – 40 %]	*	*

* Il n'y avait pas suffisamment de patientes de type basal-like et HER2 enrichi dans ces études pour produire des données.

Sous-type et pronostic :

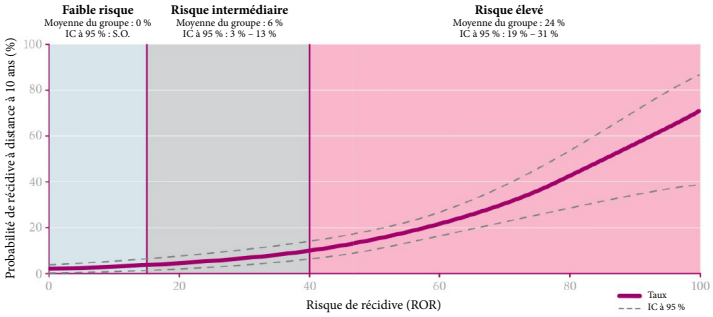
Le sous-type intrinsèque est associé au pronostic dans la population de patientes testées. Les sous-types de cancer du sein les plus courants sont les sous-types luminaux : luminal A et luminal B. Dans l'analyse combinée des deux études de validation clinique portant sur des patientes hormonodépendantes, 68 % de la population de patientes testées étaient de type luminal A et 27 % de type luminal B.[1] Le profil d'expression génique de ces sous-types ressemble au composant épithélial luminal du sein.[3] Ces tumeurs se caractérisent par une forte expression des récepteurs aux œstrogènes (RE), des récepteurs à la progestérone (RP) et des gènes associés à l'activation des récepteurs aux œstrogènes.[3] Les cancers du sein de type luminal A présentent une faible expression des gènes associés à l'activation du cycle cellulaire et bénéficient en général d'un meilleur pronostic que ceux de type luminal B.

Étude de validation clinique TransATAC[1] :



L'étude TransATAC a analysé 1 007 échantillons selon un plan d'analyse défini de manière prospective. Les données présentées concernent des patientes ménopausées atteintes d'un cancer du sein hormonodépendant de stade I ou II ayant une atteinte ganglionnaire qui ont reçu une hormonothérapie pendant 5 ans.*

Étude de validation clinique ABCSG-8[2] :



L'étude ABCSG-8 a analysé 1 478 échantillons selon un plan d'analyse défini de manière prospective. Les données présentées concernent des patientes ménopausées atteintes d'un cancer du sein hormonodépendant de stade I ou II ayant une atteinte ganglionnaire qui ont reçu une hormonothérapie pendant 5 ans.*

Pour de plus amples informations, rendez-vous sur PROSIGNA.com ou envoyez un e-mail à info@prosigna.com.

* Voir la notice pour de plus amples informations sur les schémas thérapeutiques et la population de patientes testées. On ne sait pas si ces résultats peuvent être étendus à d'autres populations de patientes ou à d'autres schémas thérapeutiques.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

1. Dowsett M, Lopez-Knowles E, Sidhu K, et al. Comparison of PAM50 risk of recurrence (ROR) score with Oncotype DX and IHC4 for predicting residual risk of RFS and distant-(D)RFS after endocrine therapy: A TransATAC Study. Program and abstracts of the 34th Annual San Antonio Breast Cancer Symposium; December 6-10, 2011; San Antonio, Texas. Abstract S4-5.

2. Gnant M, et al., P2-10-02, Clinical Validation of the PAM50 risk of recurrence (ROR) score for predicting residual risk of distant-recurrence (DR) after endocrine therapy in postmenopausal women with HR+ early breast cancer (EBC): An ABCSG study, SABCS 2012.

3. Parker JS, Mullins M, Cheang MC, et al. Supervised risk predictor of breast cancer based on intrinsic subtypes. *J Clin Oncol*. 2009;27(8):1160-1167