

Paziente:
Dimensione del tumore: ≤2 cm
Linfonodi: linfonodi negativi

Campione
N. ID: n0-l2-70-HR-LB
Data di segnalazione: 20 settembre 2017

Esecuzione ID set: campione Prosigna 2
Commenti: commento per n0-l2-70-HR-LB

Prosigna
BREAST CANCER ASSAY

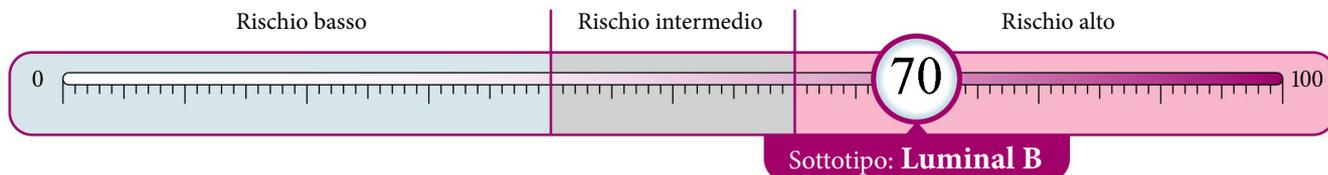
N. ID: n0-l2-70-HR-LB

Dimensioni del tumore: ≤2 cm

Linfonodi: linfonodi negativi

Descrizione del test: il Prosigna® Breast Cancer Gene Signature Assay misura l'espressione di 50 diversi geni per identificare il sottotipo e riportare un punteggio di rischio di recidiva (ROR), che viene utilizzato per assegnare la paziente a un gruppo a rischio predefinito. Questi risultati sono derivati da un algoritmo proprietario basato sulla firma genetica PAM50, sul sottotipo intrinseco e su variabili cliniche tra cui la dimensione del tumore e lo stato linfonodale.

Rischio di recidiva*:

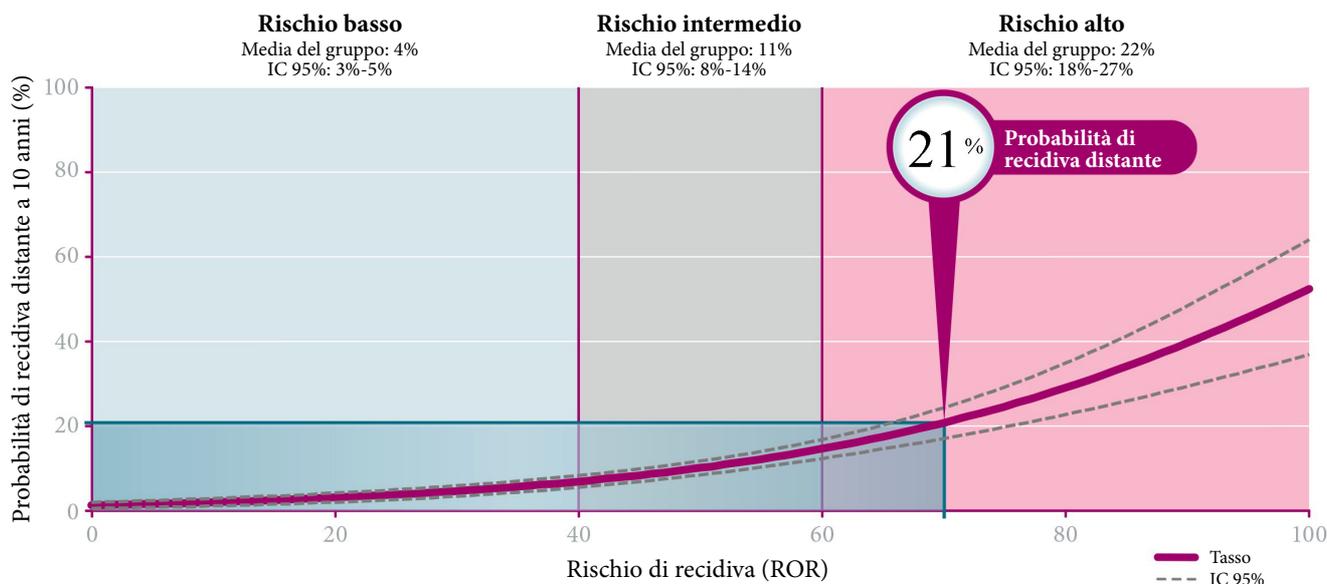


* Il ROR varia da 0 a 100 ed è correlato alla probabilità di recidiva distante (DR) nella popolazione di pazienti testata. La classificazione del rischio viene fornita per guidare l'interpretazione del ROR utilizzando i valori limite relativi all'esito clinico.

Probabilità di recidiva distante:

Negli studi di convalida clinica, le pazienti con linfonodi negativi, sottotipo Luminal B, con un punteggio ROR di 70 erano nel gruppo ad alto rischio. Questo gruppo aveva in media una probabilità del 22% di recidiva distante a 10 anni.

L'algoritmo Prosigna® è stato convalidato da 2 studi clinici randomizzati che hanno coinvolto più di 2.400 pazienti con tassi variabili di recidiva distante. Un'analisi di questi 2 studi di convalida clinica mostra che la probabilità di recidiva distante per la popolazione ad alto rischio è del 22%.†



Per ulteriori informazioni, visitare PROSIGNA.com o inviare un'e-mail all'indirizzo info@prosigna.com

†I dati si applicano alle pazienti in trattamento con terapia ormonale per 5 anni come nella popolazione di pazienti testata. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sui regimi terapeutici e sulla popolazione di pazienti testata. Non è noto se questi risultati possano essere estesi ad altre popolazioni di pazienti o programmi di trattamento.

© 2022 Veracyte, Inc.

Paziente:
Dimensione del tumore: ≤2 cm
Linfonodi: linfonodi negativi

Campione
N. ID: n0-I2-70-HR-LB
Data di segnalazione: 20 settembre 2017

Esecuzione ID set: campione Prosigna 2
Commenti: commento per n0-I2-70-HR-LB

Prosigna
BREAST CANCER ASSAY

N. ID: n0-I2-70-HR-LB

Dimensioni del tumore: ≤2 cm Linfonodi: linfonodi negativi

Studi di convalida clinica: la prognosi per le pazienti con tumore al seno ad alto rischio, Luminal B, con linfonodi negativi, è stata determinata in base al tasso di recidiva distante (DR) di questa popolazione in 2 studi clinici prospettici-retrospettivi. Questi studi hanno analizzato più di 2.400 campioni di donne in post-menopausa con tumore della mammella in stadio iniziale con recettori ormonali positivi, utilizzando un piano di analisi definito in modo prospettico. I dati mostrati si riferiscono a donne in post-menopausa con tumore al seno in stadio iniziale con recettori ormonali positivi che hanno ricevuto 5 anni di terapia endocrina dopo la resezione chirurgica del tumore primario.

Tasso di recidiva distante (DR) per le pazienti con linfonodi negativi

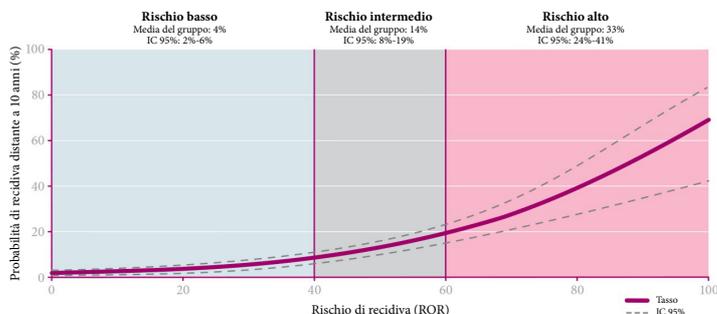
Sottotipo	Luminal A [IC 95%]	Luminal B [IC 95%]	HER2-arricchito	Basal-like
Tasso di DR	5% [4%-7%]	18% [15%-22%]	*	*

*In questi studi c'era un numero insufficiente di pazienti Basal-like e HER2-arricchite per produrre dati.

Sottotipo e prognosi:

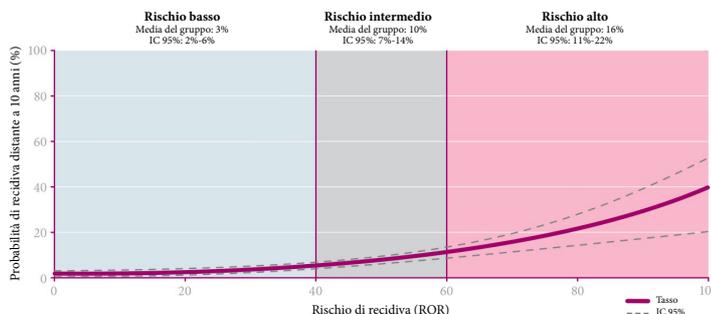
Il sottotipo intrinseco è correlato alla prognosi nella popolazione di pazienti testata. I sottotipi più comuni di tumore al seno sono i sottotipi Luminal: Luminal A e Luminal B. Nell'analisi combinata di 2 studi di convalida clinica su pazienti positive ai recettori ormonali, il 68% della popolazione di pazienti testata è risultata essere Luminal A e il 27% era Luminal B.¹ Il pattern di espressione genica di questi sottotipi assomiglia alla componente epiteliale Luminal del seno.³ Questi tumori sono caratterizzati da un'elevata espressione del recettore degli estrogeni (ER), del recettore del progesterone (PR) e dei geni associati all'attivazione di ER.³ I tumori al seno Luminal A mostrano una bassa espressione di geni associati all'attivazione del ciclo cellulare e generalmente hanno una prognosi migliore rispetto ai Luminal B.

Studio di convalida clinica TransATAC¹:



Lo studio TransATAC ha analizzato 1.007 campioni utilizzando un piano di analisi definito in modo prospettico. I dati mostrati si riferiscono a pazienti in post-menopausa con tumore al seno in stadio I o II, con linfonodi negativi, positivo ai recettori ormonali, che hanno ricevuto 5 anni di terapia endocrina.*

Studio di convalida clinica ABCSG-8²:



Lo studio ABCSG-8 ha analizzato 1.478 campioni utilizzando un piano di analisi definito in modo prospettico. I dati mostrati si riferiscono a pazienti in post-menopausa con tumore al seno in stadio I o II, con linfonodi negativi, positivo ai recettori ormonali, che hanno ricevuto 5 anni di terapia endocrina.*

Per ulteriori informazioni, visitare PROSIGNA.com o inviare un'e-mail all'indirizzo info@prosigna.com

*Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni sui regimi terapeutici e sulla popolazione di pazienti testata. Non è noto se questi risultati possano essere estesi ad altre popolazioni di pazienti o programmi di trattamento.

BIBLIOGRAFIA: 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.