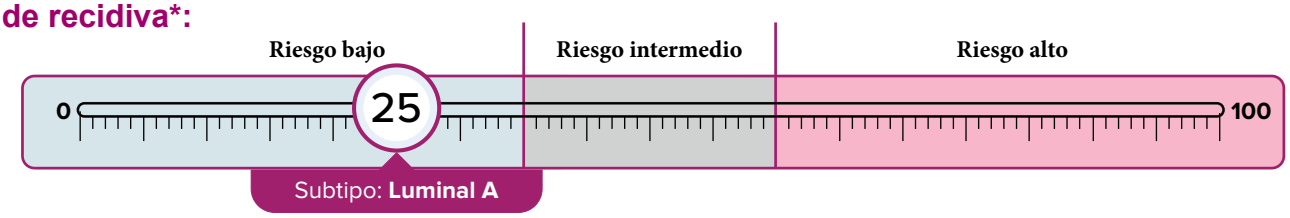
Paciente: Sra. B.M., 68 **Tamaño tumoral:** ≤2 cm **Afectación ganglionar:** sin afectación ganglionar	Muestra **N.º ID:** Muestra 1 **Fecha informe:** 23 de enero de 2019	**ID conjunto de la ejecución:** 20190122MR1 **Comentarios:**

Prosigna
BREAST CANCER ASSAY

N.º ID: Muestra 1 **Tamaño del tumor:** ≤2 cm **Afectación ganglionar:** sin afectación ganglionar

Descripción del test: El Prosigna® Breast Cancer Gene Signature Assay mide la expresión de 50 genes distintos para identificar el subtipo y obtener así una puntuación de riesgo de recidiva (ROR) que se utiliza para asignar a la paciente a un grupo de riesgo predefinido. Estos resultados se obtienen a partir un algoritmo patentado basado en la firma genómica PAM50, el subtipo intrínseco y variables clínicas como el tamaño del tumor y la afectación ganglionar.

Riesgo de recidiva*:

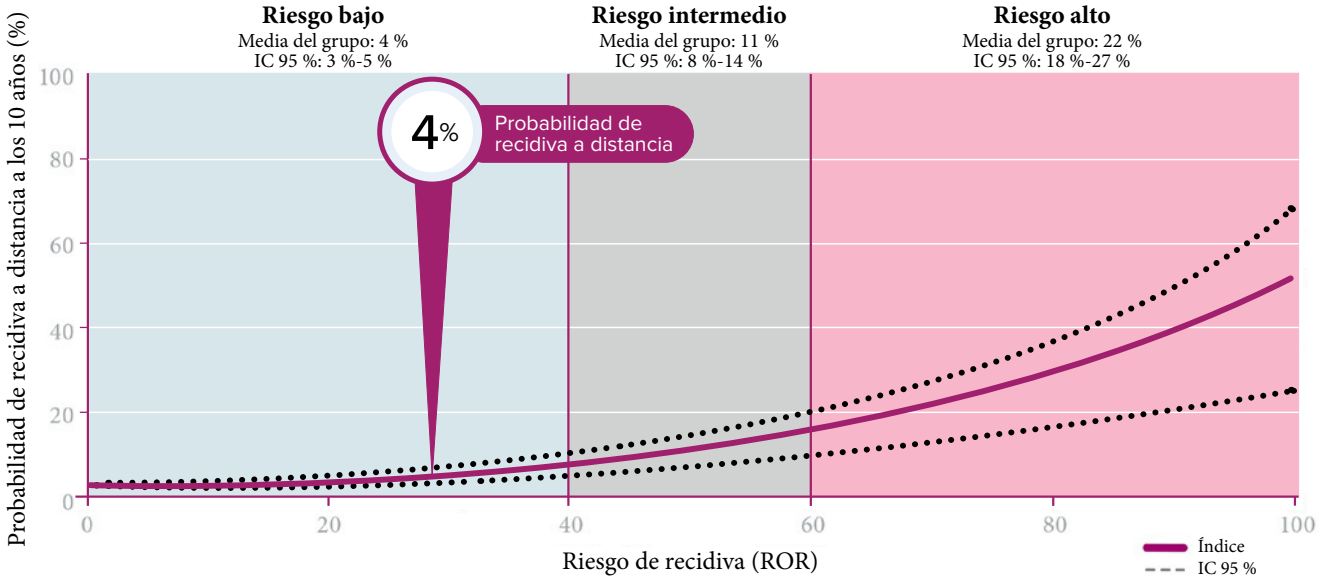


* El ROR oscila entre 0 y 100 y se correlaciona con la probabilidad de recidiva a distancia (RD) en la población de pacientes analizada. La clasificación de riesgo se ofrece como guía para la interpretación del ROR mediante puntos de corte relacionados con el resultado clínico.

Probabilidad de recidiva a distancia:

En los estudios de validación clínica, las pacientes sin afectación ganglionar, con subtipo luminal B, con una puntuación ROR de 25 se encontraban en el grupo de riesgo bajo. Este grupo presentó un promedio del 4 % de probabilidad de recidiva a distancia a los 10 años.

El algoritmo de Prosigna® ha sido validado por 2 ensayos clínicos aleatorizados que incluyeron a más de 2400 pacientes con diferentes índices de recidiva a distancia. Un análisis de estos 2 estudios de validación clínica demuestra que la probabilidad de recidiva a distancia en la población de alto riesgo es del 4 %, mientras que la población de alto riesgo presenta una probabilidad significativamente mayor de recidiva a distancia.†



Para obtener más información, visite PROSIGNA.com o envíe un correo electrónico a info@prosigna.com

†Los datos se aplican a las pacientes tratadas con terapia hormonal durante 5 años, como en la población de pacientes estudiada. Consulte el prospecto para obtener más información sobre las pautas terapéuticas y la población de pacientes analizada. Se desconoce si estas observaciones pueden extenderse a otras poblaciones de pacientes o pautas de tratamiento.

© 2022 Veracyte, Inc.

Paciente: Sra. B.M., 68 **Tamaño tumoral:** ≤2 cm **Afectación ganglionar:** sin afectación ganglionar	Muestra **N.º ID:** Muestra 1 **Fecha informe:** 23 de enero de 2019	**ID conjunto de la ejecución:** 20190122MR1 **Comentarios:**

Prosigna
BREAST CANCER ASSAY

N.º ID: Muestra 1 **Tamaño del tumor:** ≤2 cm **Afectación ganglionar:** sin afectación ganglionar

Estudios de validación clínica: El pronóstico para pacientes con cáncer de mama de bajo riesgo, luminal A y sin afectación ganglionar se determinó en función de la tasa de recidiva a distancia (RD) de esta población en 2 estudios clínicos prospectivos-retrospectivos. En estos estudios se analizaron más de 2400 muestras de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en estadio precoz con receptores hormonales positivos mediante un plan de análisis definido prospectivamente. Los datos que se muestran corresponden a mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en estadio precoz con receptores hormonales positivos que recibieron 5 años de terapia endocrina después de la resección quirúrgica del tumor primario.

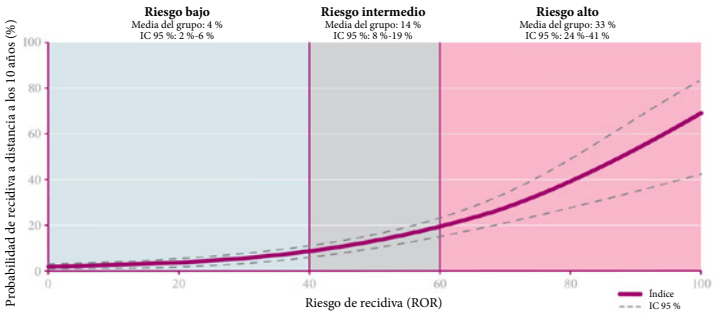
Tasa de recidivas a distancia (RD) en pacientes sin afectación ganglionar				
Subtipo	**Luminal A** [IC 95 %]	**Luminal B** [IC 95 %]	**HER2-enriquecido**	**Basal-like**
Tasa de RD	**5 %** [4 %-7 %]	**18 %** [15 %-22 %]	*	*

*Hubo cantidades insuficientes de pacientes con tumores basal-like y HER2-enriquecidos en estos estudios como para generar datos.

Subtipo y pronóstico:

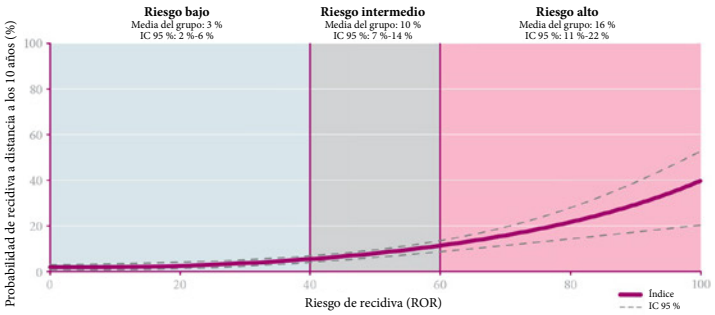
El subtipo intrínseco está relacionado con el pronóstico en la población de pacientes analizada. Los subtipos de cáncer de mama más comunes son los subtipos luminales: luminal A y luminal B. En el análisis combinado de 2 estudios de validación clínica de pacientes con receptores hormonales positivos, se observó que el 68 % de la población de pacientes analizada tenía tumores luminal A y el 27 %, luminal B[1]. El patrón de expresión génica de estos subtipos se parece al componente epitelial luminal de la mama[3]. Estos tumores se caracterizan por una alta expresión de receptores de estrógenos (RE), receptores de progesterona (RP) y genes asociados a la activación del RE[3]. Los cánceres de mama luminal A presentan una baja expresión de genes asociados a la activación del ciclo celular y, en general, tienen un mejor pronóstico que los luminal B.

Estudio de validación clínica TransATAC[1]:



En el estudio TransATAC se analizaron 1007 muestras mediante un plan de análisis definido prospectivamente. Los datos que se muestran corresponden a pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama en estadio I o II, sin afectación ganglionar, con receptores hormonales positivos, que recibieron 5 años de terapia endocrina*.

Estudio de validación clínica ABCSG-8[2]:



En el estudio ABCSG-8 se analizaron 1478 muestras mediante un plan de análisis definido prospectivamente. Los datos que se muestran corresponden a pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama en estadio I o II, sin afectación ganglionar, con receptores hormonales positivos, que recibieron 5 años de terapia endocrina*.

Para obtener más información, visite PROSIGNA.com o envíe un correo electrónico a info@prosigna.com

*Consulte el prospecto para obtener más información sobre las pautas terapéuticas y la población de pacientes analizada. Se desconoce si estas observaciones pueden extenderse a otras poblaciones de pacientes o pautas de tratamiento.

REFERENCIAS:

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