

# Prosigna®

## Breast Cancer Assay

LE TEST PROSIGNA BREAST CANCER ASSAY

### De quoi s'agit-il et qu'est-ce que cela signifie pour moi ?



Comment puis-je être sûre de choisir le meilleur traitement pour mon cancer du sein ?

Femmes atteintes d'un cancer du sein invasif de stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs (RE ou RP) avec ou sans envahissement ganglionnaire





Le test Prosigna fournit des informations importantes et complètes qui aident les patientes atteintes d'un cancer du sein et leurs médecins à choisir le traitement le mieux adapté.

## Que se passe-t-il après le diagnostic ?

Le cancer du sein est le cancer le plus répandu chez les femmes, avec une incidence croissante au cours des 5 dernières années.

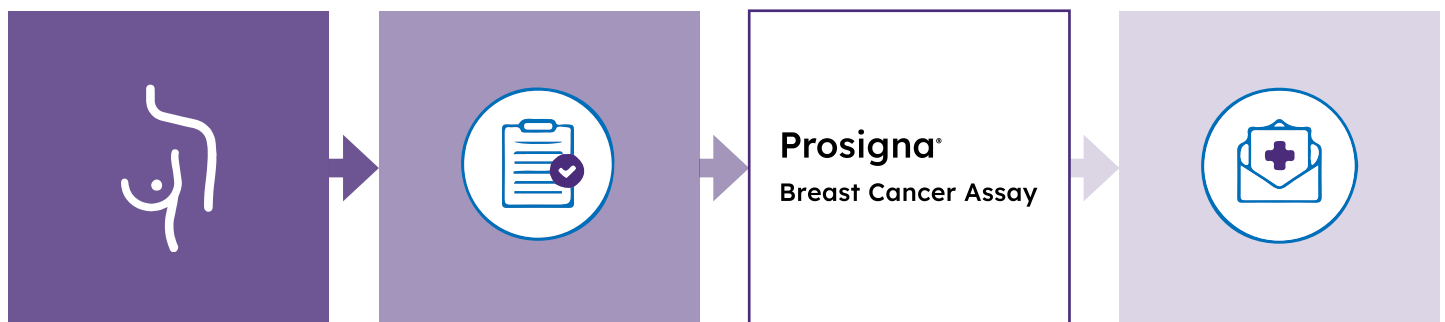
En 2020, 2,3 millions de femmes ont été diagnostiquées dans le monde, ce qui représente une femme sur 15 qui développera un cancer du sein au cours de sa vie.<sup>1</sup>

Le choix du traitement est une décision essentielle et déterminante pour le devenir final.

Un diagnostic de cancer du sein n'est plus nécessairement synonyme d'une espérance de vie raccourcie, mais le cancer doit être traité.

Si l'ablation chirurgicale de la tumeur reste privilégiée, la décision d'opter pour la chimiothérapie, l'hormonothérapie, la radiothérapie ou un autre traitement est un choix très personnel, qui repose sur de multiples facteurs.

Plus votre médecin et vous-même en saurez sur votre tumeur, plus le traitement sera précis et efficace.



Dépistage ou présentation symptomatique

- Imagerie du sein
- Antécédents médicaux
- Examen clinique
- Biopsies

Diagnostic de cancer du sein confirmé

Analyse de l'échantillon de tissu tumoral

Résultat du test Prosigna

- Les échantillons de tissu restent au laboratoire local
- L'analyse est effectuée par le personnel de l'hôpital
- Les résultats sont disponibles en seulement 24 heures

Discussion avec votre médecin à propos des options thérapeutiques

- Traitement locorégional (chirurgie et radiothérapie à l'endroit où le cancer s'est déclaré)
- Traitement systémique (traitement médical dirigé contre les cellules cancéreuses qui peuvent s'être disséminées dans l'organisme)



**Connaître la probabilité de récurrence de votre cancer peut vous aider, vous et votre médecin, à choisir le traitement le mieux adapté.**

Ces dernières années, de nouveaux tests de diagnostic ont été mis au point pour aider les professionnels de santé à choisir le traitement le plus efficace pour leurs patientes.

## En quoi consiste le test Prosigna ?

Prosigna est un test génomique qui identifie la probabilité de récurrence du cancer au cours des 10 prochaines années. On parle alors de récurrence à distance. En évaluant votre risque, Prosigna permet de mieux comprendre votre cancer du sein.

Prosigna utilise la signature génomique PAM50 pour rechercher l’empreinte génomique de votre tumeur, également appelée sous-type intrinsèque. Grâce à un processus automatisé, votre sous-type est combiné à d’autres facteurs tels que la taille de la tumeur et le nombre de ganglions lymphatiques envahis, afin de déterminer votre risque de récurrence à distance. Se projeter à 10 ans peut vous aider, vous et votre médecin, à faire des choix plus sûrs aujourd’hui.

### Suis-je éligible ?

Prosigna est indiqué chez les femmes atteintes d’un cancer du sein de stade précoce avec récepteurs hormonaux positifs, sans atteinte ganglionnaire (stade I ou II) ou avec atteinte ganglionnaire (stade II ou IIIA).

Consulter les informations complètes sur l’utilisation prévue dans la notice de Prosigna.

**Le test Prosigna a été mis au point afin d’aider votre oncologue à déterminer le traitement le mieux adapté à votre profil.**

### Comment fonctionne le test Prosigna ?

Le test Prosigna permet d’obtenir un risque de récurrence (ROR) sous la forme d’un chiffre de 0 à 100. Ce chiffre estime la probabilité que votre cancer récurrence dans d’autres régions de votre corps si vous ne recevez qu’une hormonothérapie. Ce risque est basé sur :

- la taille de votre tumeur ;
- le sous-type intrinsèque (différents types de maladie, plus ou moins agressifs en fonction du sous-type, qui peuvent répondre à différents traitements) ;
- l’évolution de la maladie ;
- le statut ganglionnaire (si la maladie a atteint les ganglions lymphatiques ou non).

Le test Prosigna a été validé auprès de 2 400 femmes ménopausées avant d’être autorisé par les autorités de santé en raison des informations précises qu’il fournit.

Le test Prosigna vous donne, ainsi qu'à votre médecin, des informations supplémentaires.

## Analyse basée sur les sous-types



Tous les cancers du sein ne sont pas identiques. Ils peuvent être classés en fonction du sous-type moléculaire, du stade, de l'envahissement ganglionnaire et d'autres facteurs. Ces informations permettent à votre médecin d'adapter votre traitement.

**Le compte-rendu Prosigna fournit une évaluation précise de votre risque de récurrence.**


Le compte-rendu Prosigna est transmis directement à votre oncologue en seulement 24 heures et comprend trois résultats importants :

- **Votre sous-type intrinsèque**, qui classe votre cancer dans l'un des quatre sous-types moléculaires intrinsèques : luminal A, luminal B, HER2 enrichi, basal-like. Les sous-types fournissent des informations supplémentaires sur l'évolution de la tumeur.<sup>2</sup>
- **Votre score Prosigna**, qui correspond à une valeur numérique sur une échelle de 0 à 100. Un chiffre bas indique que votre cancer a moins de risques de récidiver. Un chiffre élevé indique que le risque de récurrence du cancer est plus élevé.
- **Votre catégorie de risque** (faible, intermédiaire ou élevé) indique la probabilité de récurrence de votre cancer dans les 10 prochaines années. En association avec d'autres éléments, tels que l'âge, d'autres problèmes de santé, la taille et le grade de la tumeur, ainsi que les récepteurs hormonaux présents dans votre cancer du sein, votre catégorie de risque vous aidera, vous et votre oncologue, à déterminer le traitement le mieux adapté à votre profil.

Ces résultats permettront à votre médecin de vous recommander les meilleures options thérapeutiques possibles, afin que vous puissiez faire votre choix en tout état de cause.

## Compte-rendu du test Prosigna

Le compte-rendu du test Prosigna est personnalisé de façon à indiquer les résultats du test ainsi que des informations spécifiques à chaque patiente.

Profil d'une patiente pour le test Prosigna	
 <p><b>Mme BM, 68 ans</b></p> <p>Chirurgie : chirurgie mammaire conservatrice et biopsie du ganglion sentinelle</p> <p>Anatomopathologie : carcinome canalaire infiltrant (CCI) de grade III de 15 mm</p>	✓ Femme
	✓ Ménopausée
	✓ Récepteurs hormonaux positifs
	✓ Chirurgie + Traitement locorégional par chirurgie et radiothérapie
	✓ Statut ganglionnaire Sans atteinte ganglionnaire <b>ou</b> Atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints) +      Stade II ou IIIA Stade I ou II

**Le test Prosigna apporte des informations détaillées supplémentaires sur votre cancer et le risque de récurrence dans d'autres régions du corps, et permet à votre médecin de définir un plan de traitement personnalisé et précis.**

Des milliers de patientes dans le monde ont bénéficié du test Prosigna. Ce test leur a permis d'adapter leur traitement et de faire le bon choix en compagnie de leur médecin.

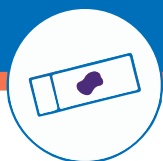
## Quand et comment mon test Prosigna est-il effectué ?

Après l'intervention chirurgicale, le test Prosigna ne nécessite aucune démarche supplémentaire de votre part. Il est réalisé dans des laboratoires locaux, ce qui permet d'obtenir un résultat rapide en seulement 24 heures.



**Demande d'un test Prosigna**

L'oncologue (médecin prescripteur) demande la réalisation d'un test Prosigna Breast Cancer Assay



**Échantillon de tissu**

Des échantillons de votre tumeur sont envoyés au laboratoire local



**Examen du tissu**

L'anatomopathologiste confirme la présence de suffisamment de tissu pour effectuer le test Prosigna



**Analyse Prosigna**

Préparation de l'échantillon et réalisation du test Prosigna



**Compte-rendu du test Prosigna**

Les résultats du test Prosigna sont communiqués à votre médecin



Les principales recommandations émises par les organismes ESMO, NCCN, NICE, ASCO, St Gallen préconisent l'utilisation du test Prosigna. N'hésitez pas à solliciter votre médecin si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur le test, ou à consulter notre site internet :

[www.prosigna.com/patients](http://www.prosigna.com/patients)

### EXEMPLE DE COMPTES-RENDUS DE PATIENTES

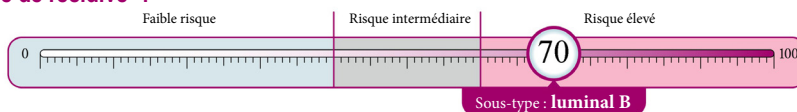
<b>Patiente</b> Taille de la tumeur : <= 2 cm Statut ganglionnaire : pas d'atteinte ganglionnaire	<b>Spécimen</b> Identifiant : n0-I2-70-HR-LB Date du compte-rendu : 20 septembre 2017	<b>Identifiant du traitement</b> : Prosigna échantillon 2 Commentaires : commentaire pour n0-I2-70-HR-LB
---	---	---

#### Prosigna®

#### Breast Cancer Assay

Identifiant : n0-I2-70-HR-LB Taille de la tumeur : <= 2 cm Statut ganglionnaire : pas d'atteinte ganglionnaire  
**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 récurrence (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 récurrence\* :

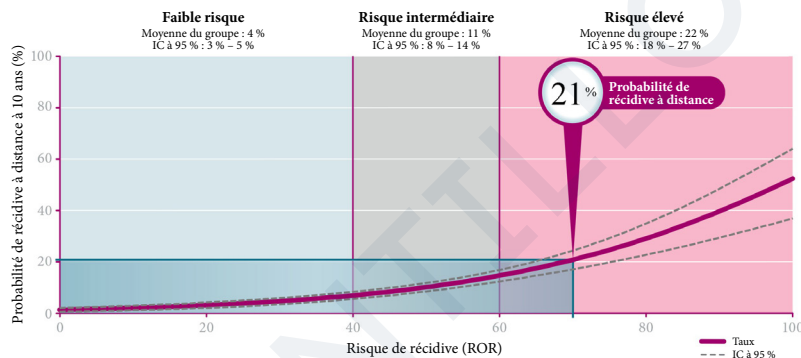


\* Le risque de récurrence varie de 0 à 100 et est en corrélation avec la probabilité de récurrence à distance dans la population de patientes testées. La classification du risque est fournie afin de guider l'interprétation du risque de récurrence à l'aide des valeurs seuils associées aux résultats cliniques.

#### Probabilité de récurrence à distance :

Dans les études de validation clinique, les patientes de sous-type luminal B sans atteinte ganglionnaire, avec un score ROR de 70, appartenaient au groupe à risque élevé. Ce groupe avait en moyenne une probabilité de récurrence à distance à 10 ans de 22 %.

L'algorithme Prosigna® a été validé par deux essais cliniques randomisés incluant plus de 2 400 patientes avec des taux de récurrence à distance variables. Une analyse de ces deux études de validation clinique montre que la probabilité de récurrence à distance pour la population à risque élevé est de 22 %.<sup>†</sup>



Pour de plus amples informations, rendez-vous sur [PROSIGNA.com](http://PROSIGNA.com) ou envoyez un e-mail à [info@prosigna.com](mailto:info@prosigna.com).

<sup>†</sup> 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.

La taille de la tumeur, le statut ganglionnaire et le profil d'expression génomique de la patiente sont pris en compte dans le calcul du risque de récurrence (ROR) et la classification des groupes de risque.

La conception du test a été évaluée à l'aide des données et des résultats de milliers de patientes au profil similaire. Le score est également exprimé en pourcentage, ce qui correspond à la probabilité que la maladie récidive dans une autre région de votre corps sous 10 ans si vous suivez une hormonothérapie pendant 5 ans.

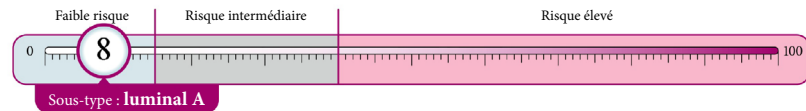
Patiente Taille de la tumeur : <= 2 cm Statut ganglionnaire : atteinte ganglionnaire (1 à 3 ganglions atteints)	Spécimen Identifiant : n1-I2-8-LR-LA Date du compte-rendu : 20 septembre 2017	Identifiant du traitement : Prosigna échantillon 2 Commentaires : commentaire pour n1-I2-8-LR-LA
---	---	--

### Prosigna® Breast Cancer Assay

Identifiant : n1-I2-8-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 récurrence (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 récurrence\* :

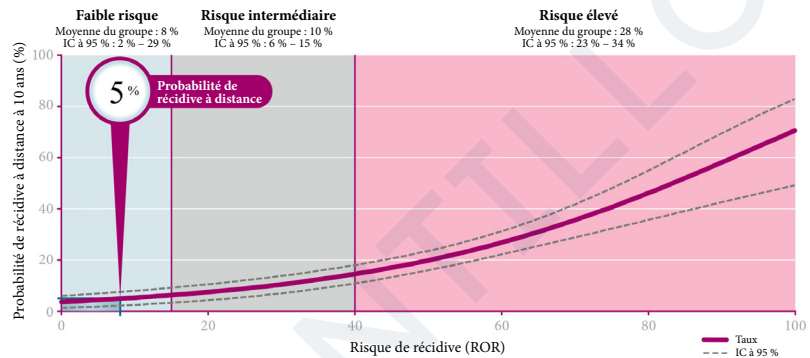


\* Le risque de récurrence varie de 0 à 100 et est en corrélation avec la probabilité de récurrence à distance dans la population de patientes testées. La classification du risque est fournie afin de guider l'interprétation du risque de récurrence à l'aide des valeurs seuils associées aux résultats cliniques.

#### Probabilité de récurrence 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 récurrence à distance à 10 ans de 8 %.**

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



Pour de plus amples informations, rendez-vous sur [PROSIGNA.com](http://PROSIGNA.com) ou envoyez un e-mail à [info@prosigna.com](mailto: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.

Le score ROR est généré par un algorithme exclusif et se présente sur une échelle de 0 à 100. Les groupes de risque sont différents si vous présentez une atteinte ganglionnaire.

# Prosigna®

## Breast Cancer Assay

Veracyte est une société internationale de diagnostic qui a une vision, celle de transformer le traitement du cancer pour les patients à travers le monde. Les informations à valeur ajoutée que nous fournissons aux médecins les mettent en capacité de guider et d'accompagner les patients à des moments cruciaux de la course au diagnostic et au traitement du cancer. Nos tests ultra-performants permettent aux médecins de prendre des décisions plus sûres en matière de diagnostic, de pronostic et de traitement pour certaines des maladies les plus difficiles à traiter, comme les cancers de la thyroïde, de la prostate, du sein, de la vessie et du poumon, ainsi que les pneumopathies interstitielles. Nous aidons les patients à éviter les procédures inutiles et à écourter l'attente avant la pose du diagnostic et la mise en place du traitement adéquat. Nous avons pour ambition de fournir nos tests aux patients à travers le monde par le biais d'un modèle distribué aux laboratoires qui peuvent les réaliser au niveau local.

Pour nous contacter,  
appelez le +1.650.243.6335  
ou envoyez un e-mail à  
[info@prosigna.com](mailto:info@prosigna.com)



1. Cancer du sein - OMS | Organisation mondiale de la Santé
2. Perou C. et al. Molecular portraits of human breast tumors. Nature. 2000; 406: 747-752.