

Prosigna®

Breast Cancer Assay

TEST PROSIGNA PER IL TUMORE AL SENO

Cos'è e cosa significa per me?



Come posso scegliere con sicurezza il trattamento migliore per il mio tumore al seno?

Donne in post-menopausa con tumore allo stadio iniziale positivo al recettore ormonale (HR+, recettore degli estrogeni)



Il test Prosigna fornisce informazioni importanti e complete che aiutano le pazienti affette da tumore al seno e i loro medici a scegliere il trattamento migliore.

Cosa succede dopo che mi è stato diagnosticato un tumore al seno?

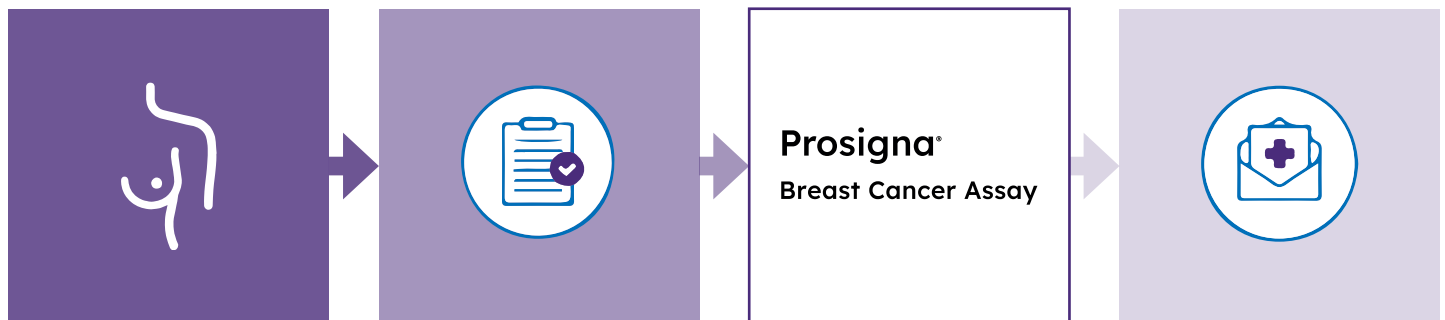
Il tumore al seno è il tumore più comune nelle donne e, negli ultimi 5 anni, i casi sono aumentati. Nel 2020 è stato diagnosticato a 2,3 milioni di donne in tutto il mondo; ciò significa che una donna su 15 svilupperà un tumore al seno nel corso della propria vita.¹

La scelta del trattamento è una decisione fondamentale che definisce il risultato finale.

Una diagnosi di tumore al seno non deve più ridurre i tuoi anni di vita, ma deve essere curato.

La rimozione chirurgica del tumore è obbligatoria, ma la scelta tra chemioterapia, terapia ormonale, radioterapia o altri trattamenti dipende da molteplici fattori ed è assolutamente individuale.

Quante più informazioni tu e il tuo medico avete riguardo il tumore, tanto più preciso ed efficace può essere il trattamento.



Screening o presentazione sintomatica

- Imaging del seno
- Anamnesi
- Esame obiettivo
- Biopsie

Diagnosi confermata

Test su campione tumorale

Risultato del test Prosigna

- Il tessuto rimane nel laboratorio locale
- L'analisi viene eseguita dal personale dell'ospedale
- I risultati sono disponibili in sole 24 ore

Discussione con il tuo medico sulle opzioni di trattamento

- Trattamento locale/regionale (intervento chirurgico e radioterapia diretta dove è iniziato il tumore)
- Terapia sistemica (trattamento medico diretto alle cellule tumorali che potrebbero essersi diffuse in tutto il corpo)



Sapere con quale probabilità il tumore si ripresenti può aiutare te e il tuo medico a scegliere il trattamento migliore.

Negli ultimi anni sono stati sviluppati nuovi test diagnostici per aiutare i professionisti sanitari a scegliere il trattamento più efficiente per le loro pazienti.

In cosa consiste il test Prosigna?

Prosigna è un test genomico che identifica la probabilità con cui questo tumore può ripresentarsi nei successivi 10 anni. Questo evento è noto come recidiva distante. Valutando il rischio, Prosigna può fornire una comprensione più completa del tuo tumore al seno.

Prosigna utilizza la firma genetica PAM50 per trovare l'impronta genomica del tuo tumore, detta anche sottotipo intrinseco. Utilizzando un processo automatizzato, il tuo sottotipo viene combinato con altri fattori tra cui la dimensione del tumore e il numero di linfonodi coinvolti per aiutare a determinare il rischio di recidiva distante. Guardare 10 anni avanti può aiutare te e il tuo medico a fare scelte più sicure oggi.

Sono idonea?

Prosigna è indicato per l'uso nelle donne in post-menopausa con tumore al seno allo stadio iniziale positivo al recettore ormonale con linfonodo negativo (stadio I o II) o linfonodo positivo (stadio II o IIIA).

Vedere il foglio illustrativo di Prosigna per l'uso previsto completo.

Il test Prosigna è stato sviluppato per aiutare l'oncologo a valutare quale trattamento sia più adatto a te.

Come funziona il test Prosigna?

Il test Prosigna fornisce un punteggio del Rischio di recidiva (ROR), un numero compreso tra 0 e 100. Questo numero stima la probabilità che il tumore si ripresenti in altre parti del corpo se si riceve solo una terapia endocrina (ormonale). Questo si basa su:

- Dimensione del tumore
- Sottotipo intrinseco (differenti tipi di malattia, che possono rispondere a trattamenti diversi)
- Velocità con cui cresce la malattia
- E stato nodale (se la malattia è entrata nei linfonodi)

Il test Prosigna è stato convalidato con 2.400 donne in post-menopausa prima di essere approvato dalle autorità regolatorie per fornire informazioni accurate.

Il test Prosigna fornisce a te e al tuo medico maggiori informazioni.

Analisi basata sui sottotipi



Non tutti i tumori al seno sono uguali. Possono essere classificati in base a sottotipo molecolare, stadio, coinvolgimento linfonodale e altri fattori. Sulla base di queste informazioni, il medico è in grado di personalizzare il trattamento.

Il report Prosigna fornisce una valutazione accurata del rischio di recidiva.

Il report Prosigna viene consegnato direttamente al tuo oncologo in sole 24 ore e include tre risultati importanti:

- Il **sottotipo intrinseco**, che assegna il tuo tumore a uno dei quattro sottotipi molecolari intrinseci: Luminal A, Luminal B, HER2-arricchito o Basal-like. I sottotipi forniscono informazioni aggiuntive su come potrebbe comportarsi il tuo tumore.²
- Il **punteggio Prosigna**, che è un valore numerico su una scala da 0 a 100. Un numero più basso indica che il tumore ha meno probabilità di ripresentarsi. Un numero più alto indica che esiste una maggiore probabilità che il tumore possa ripresentarsi.
- La **categoria di rischio** (Bassa, Intermedia o Alta) indica la probabilità che il tuo tumore si ripresenti entro 10 anni. In combinazione con altri aspetti, come l'età, altri problemi di salute, le dimensioni e il grado del tumore e i recettori ormonali presenti nel tumore al seno, la categoria di rischio aiuterà te e il tuo oncologo a prendere la migliore decisione terapeutica per te.

Questi risultati aiuteranno il tuo medico a raccomandare le migliori opzioni di trattamento possibili in modo che tu possa scegliere con sicurezza.

Il report Prosigna

Il report Prosigna per la paziente è personalizzato per contenere i risultati del test e le informazioni specifiche per ogni paziente.

Profilo della paziente secondo il test Prosigna	
 Sig.ra B.M., 68 anni Intervento chirurgico: chirurgia conservativa della mammella (BCS) e biopsia del linfonodo sentinella (SLNB) Patologia: carcinoma duttale infiltrante (IDC) di grado III 15 mm	✓ Donna
	✓ Post-menopausa
	✓ Positivo al recettore ormonale
	✓ Intervento chirurgico + Trattamento locale/ regionale con intervento chirurgico e radioterapia
	✓ Linfonodi negativi + Stadio I o II OPPURE Linfonodi positivi (1-3) Stadio II o IIIA

Il test Prosigna fornisce informazioni più complete riguardo il tumore, il rischio di recidiva in altre parti del corpo e consente al medico di definire un piano terapeutico personalizzato e preciso.

Migliaia di pazienti in tutto il mondo hanno già scelto di utilizzare il test Prosigna. Questo test ha consentito loro di adattare il trattamento, scegliendo con il medico quello più adatto.

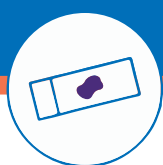
Quando e come viene effettuato il test Prosigna?

Dopo la chirurgia, il test Prosigna non richiede ulteriori passaggi da parte tua e viene eseguito in laboratori locali, consentendo di ottenere rapidamente i risultati in sole 24 ore.



Richiesta del test Prosigna

L'oncologo (operatore sanitario che effettua la prescrizione) richiede il Prosigna Breast Cancer Assay



Campione di tessuto

I campioni del tumore vengono inviati a un laboratorio locale



Revisione dei tessuti

Il patologo conferma che c'è abbastanza tessuto per eseguire il test Prosigna



Analisi Prosigna

Una volta preparato il campione viene eseguito il test Prosigna



Report Prosigna

I risultati del test Prosigna vengono inviati al medico



Il test Prosigna è raccomandato dalle principali linee guida come ESMO, NCCN, NICE, ASCO, St Gallen. Consulta il tuo medico se desideri ulteriori dettagli sul test oppure visita il nostro sito web:

www.prosigna.com/patients

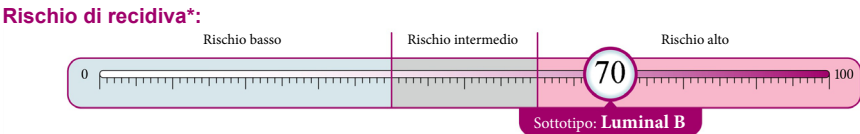
ESEMPIO DI REPORT PER LA PAZIENTE

Paziente: Dimensione del tumore: ≤2 cm Linfonodi: linfonodi negativi	Campione N. ID: n0-12-70-HR-LB Data di segnalazione: 20 settembre 2017	Esecuzione ID set: campione Prosigna 2 Commenti: commento per n0-12-70-HR-LB
--	--	---

Prosigna®
Breast Cancer Assay

N. ID: n0-12-70-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.

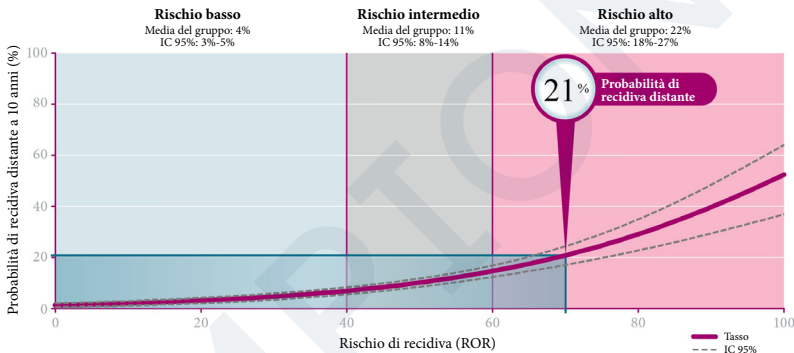


* Il ROR varia da 0 a 100 ed è correlato alla probabilità di recidiva distante (DR) nella popolazione di pazienti testata. La classificazione del rischio viene fornita per guidare l'interpretazione del ROR utilizzando i valori limite relativi all'esito clinico.

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.

La dimensione specifica del tumore della paziente, lo stato linfonodale e il profilo di espressione genomica sono incorporati nel calcolo del Rischio di recidiva (ROR) e nella classificazione del gruppo a rischio.

Il disegno del test è stato valutato con dati e risultati di migliaia di pazienti simili. Il punteggio è riportato anche come percentuale, che rappresenta la probabilità con cui la malattia si ripresenta altrove nel tuo corpo nei successivi 10 anni se completi 5 anni di terapia endocrina.

Paziente:
Dimensione del tumore: ≤2 cm
Linfonodi: linfonodi positivi (1–3 linfonodi)

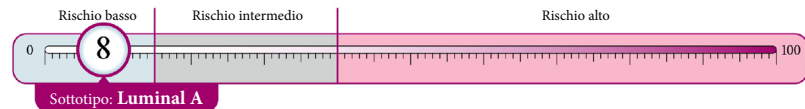
Campione
N. ID: n1-12-8-LR-LA
Data di segnalazione: 20 settembre 2017

Esecuzione ID set: campione Prosigna 2
Commenti: commento per n1-12-8-LR-LA

Prosigna[®] Breast Cancer Assay

N. ID: n1-12-8-LR-LA Dimensioni del tumore: ≤2 cm Linfonodi: linfonodi positivi (1–3 linfonodi)
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*:

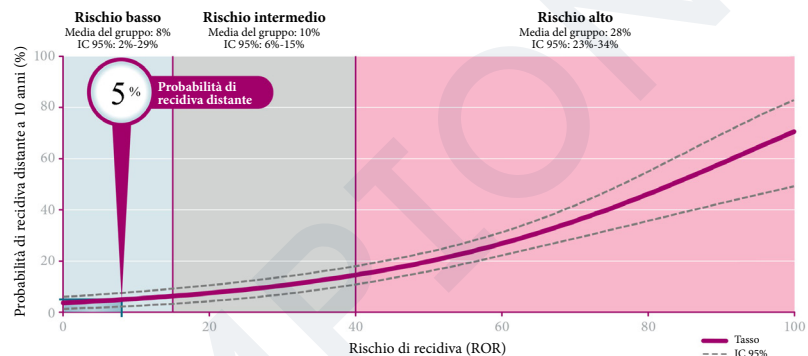


* Il ROR varia da 0 a 100 ed è correlato alla probabilità di recidiva distante (DR) nella popolazione di pazienti testata. La classificazione del rischio viene fornita per guidare l'interpretazione del ROR utilizzando i valori limite relativi all'esito clinico.

Probabilità di recidiva distante:

Negli studi di convalida clinica, le pazienti con linfonodi positivi (1–3 linfonodi), sottotipo Luminal A, con un punteggio ROR di 8 erano nel gruppo a basso rischio. Questo gruppo aveva in media una probabilità dell'8% 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 a basso rischio è dell'8%, mentre la popolazione ad alto rischio ha una probabilità significativamente maggiore di recidiva distante.[†]



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.

Il ROR è generato da un algoritmo proprietario ed è riportato su una scala da 0 a 100. I gruppi di rischio sono diversi in caso di linfonodo positivo.

Prosigna®

Breast Cancer Assay

Veracyte è un'azienda globale di diagnostica la cui vision è trasformare la cura dei tumori per i/le pazienti di tutto il mondo. Forniamo ai medici informazioni di alto valore di cui hanno bisogno per guidare e assicurare i/le pazienti nei momenti cruciali della corsa alla diagnosi e al trattamento del tumore. I nostri test ad alta prestazione consentono ai medici di prendere decisioni diagnostiche, prognostiche e terapeutiche più sicure per alcune delle malattie più difficili come i tumori della tiroide, della prostata, della mammella, della vescica e del polmone, nonché le malattie polmonari interstiziali. Aiutiamo i/le pazienti a evitare procedure non necessarie e ad accelerare i tempi per la diagnosi e il trattamento appropriato. Il nostro obiettivo è fornire i nostri test ai/alle pazienti di tutto il mondo attraverso un modello distribuito ai laboratori che possono eseguirli localmente.

**Per parlare con noi,
chiama +1.650.243.6335
oppure invia una mail a
info@prosigna.com**



1. Tumore al seno - OMS | Organizzazione Mondiale della Sanità.
2. Perou C. et al. Molecular portraits of human breast tumours. Nature. 2000; 406: 747-752.