

Prosigna®

Breast Cancer Assay

DER PROSIGNA BRUSTKREBSTEST

Was ist das und was bedeutet das für mich?



Wie kann ich sicher sein, dass ich die beste Behandlung für meinen Brustkrebs auswähle?

Postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor-positivem (HR+, Östrogenrezeptor) Brustkrebs im Frühstadium

 veracyte.



Der Prosigna-Test liefert wichtige und umfassende Informationen, die Brustkrebspatientinnen und ihren Ärzten helfen, die beste Behandlung zu wählen.

Was passiert, nachdem ich die Diagnose Brustkrebs erhalten habe?

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen, und die Zahlen sind in den letzten 5 Jahren gestiegen. Im Jahr 2020 wurde bei 2,3 Millionen Frauen weltweit Brustkrebs diagnostiziert. Das bedeutet, dass eine von 15 Frauen in ihrem Leben an Brustkrebs erkranken wird.¹

Die Wahl Ihrer Behandlung ist eine wichtige Entscheidung, die das Endergebnis bestimmt.

Die Diagnose Brustkrebs muss Ihr Leben nicht mehr verkürzen, aber die Krankheit muss behandelt werden.

Die chirurgische Entfernung des Tumors ist ein Muss, aber ob eine Chemotherapie, Hormontherapie, Bestrahlung oder eine andere Behandlung in Frage kommt, hängt von vielen Faktoren ab und ist sehr individuell.

Je mehr Sie und Ihr Arzt über Ihren Tumor wissen, desto präziser und wirksamer kann die Behandlung sein.



Screening oder symptomatische Präsentation

- Bildgebung der Brust
- Anamnese
- Körperliche Untersuchung
- Biopsien

Bestätigte Diagnose

Testen einer Tumorprobe

Prosigna-Testergebnis

- Das Gewebe verbleibt im örtlichen Labor.
- Die Analyse wird von den krankenhauseigenen Mitarbeitern durchgeführt.
- Ihre Ergebnisse liegen in wenigen Tagen vor.

Gespräch mit Ihrem Arzt über Behandlungsoptionen

- Lokale/regionale Behandlung (Operation und Strahlentherapie an der Stelle, an der der Krebs entstanden ist)
- Systemische Therapie (medizinische Behandlung von Krebszellen, die sich im ganzen Körper ausgebreitet haben können)



Wenn Sie wissen, wie wahrscheinlich es ist, dass Ihr Krebs wiederkehrt, können Sie und Ihr Arzt die beste Behandlung wählen.

In den letzten Jahren wurden neue diagnostische Tests entwickelt, die medizinischen Fachkräften helfen sollen, die wirksamste Therapie für ihre Patientinnen zu wählen.

Was ist der Prosigna-Test?

Prosigna ist ein Genomtest, mit dem die Wahrscheinlichkeit ermittelt wird, dass dieser Krebs in den nächsten 10 Jahren zurückkehrt. Dies wird als Fernrezidiv bezeichnet. Durch die Bewertung Ihres Risikos kann Prosigna ein umfassenderes Verständnis Ihres Brustkrebses vermitteln.

Prosigna nutzt die PAM50-Gensignatur, um den genomischen Fingerabdruck Ihres Tumors zu ermitteln, der auch als intrinsischer Subtyp bezeichnet wird. Mithilfe eines automatisierten Verfahrens wird Ihr Subtyp mit anderen Faktoren wie der Tumorgöße und der Anzahl der befallenen Lymphknoten kombiniert, um Ihr Risiko für ein Fernrezidiv zu bestimmen. Ein Blick in die Zukunft (10 Jahre) kann Ihnen und Ihrem Arzt helfen, heute bessere Entscheidungen zu treffen.

Komme ich dafür in Frage?

Prosigna ist für die Anwendung bei postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positivem, lymphknotennegativem (Stadium I oder II) oder lymphknotenpositivem (Stadium II oder IIIA) Brustkrebs im Frühstadium bestimmt.

Der vollständige Verwendungszweck ist der Packungsbeilage von Prosigna zu entnehmen.

Der Prosigna-Test wurde entwickelt, um Ihrem Onkologen bei der Entscheidung zu helfen, welche Behandlung am besten für Sie geeignet ist.

Wie funktioniert der Prosigna-Test?

Der Prosigna-Test liefert einen Rezidivrisiko-Score (ROR), eine Zahl zwischen 0 und 100. Diese Zahl stellt die Wahrscheinlichkeit dar, dass Ihr Krebs in anderen Teilen Ihres Körpers zurückkehrt, wenn Sie nur eine endokrine Therapie (Hormontherapie) erhalten. Dies basiert auf Folgendem:

- der Größe Ihres Tumors
 - dem intrinsischen Subtyp (den verschiedenen Tumorarten, die auf unterschiedliche Behandlungen ansprechen können)
 - wie schnell sich Ihre Krebserkrankung ausbreitet
 - dem Lymphknotenstatus (ob der Tumor die Lymphknoten befallen hat)
- Der Prosigna-Test wurde bei 2400 postmenopausalen Frauen validiert, bevor er von den Aufsichtsbehörden als genaues Informationssystem zugelassen wurde.

Mit dem Prosigna-Test erhalten Sie und Ihr Arzt mehr Informationen.

Subtypen-basierte Analyse



Nicht alle Brustkrebsarten sind gleich. Sie können nach molekularem Subtyp, Stadium, Lymphknotenbefall und anderen Faktoren klassifiziert werden. Auf der Grundlage dieser Informationen kann Ihr Arzt Ihre Behandlung individuell gestalten.

Der Prosigna-Bericht liefert eine genaue Einschätzung Ihres Rezidivrisikos.

Der Prosigna-Bericht wird innerhalb von wenigen Tagen direkt an Ihren Onkologen übermittelt und enthält drei wichtige Ergebnisse:

- **Ihren intrinsischen Subtyp**, der Ihren Krebs einem von vier intrinsischen molekularen Subtypen zuordnet: Luminal A, Luminal B, HER2-enriched oder Basal-like. Die Subtypen liefern zusätzliche Informationen darüber, wie sich Ihr Tumor verhalten könnte.²
- **Ihren Prosigna-Score**, ein numerischer Wert auf einer Skala von 0 bis 100. Eine niedrigere Zahl bedeutet, dass Ihr Krebs mit geringerer Wahrscheinlichkeit zurückkehren wird. Eine höhere Zahl bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass der Krebs zurückkehrt, größer ist.
- **Ihre Risikokategorie** (niedrig, mittel oder hoch) gibt an, wie wahrscheinlich es ist, dass Ihr Krebs innerhalb von 10 Jahren zurückkehrt. In Kombination mit anderen Aspekten wie Ihrem Alter, anderen gesundheitlichen Problemen, der Größe und dem Grad Ihres Tumors sowie den Hormonrezeptoren, die in Ihrem Brustkrebs vorhanden sind, wird Ihre Risikokategorie Ihnen und Ihrem Onkologen helfen, die beste Behandlungsentscheidung für Sie zu treffen.

Diese Ergebnisse helfen Ihrem Arzt, die bestmöglichen Behandlungsoptionen zu empfehlen, sodass Sie mit Zuversicht wählen können.

Der Prosigna-Bericht

Der Prosigna-Patientenbericht ist individuell angepasst und enthält Testergebnisse und Informationen, die für jede Patientin spezifisch sind.

Patientenprofil für den Prosigna-Test	
 <p>Frau B. M., 68</p> <p>Chirurgie: Brusterhaltende Operation (BCS) und Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB)</p> <p>Pathologie: Invasives duktales Karzinom (IDC) Grad III 15 mm</p>	✓ Weiblich
	✓ Postmenopausal
	✓ Hormonrezeptor-positiv
	✓ Operation + lokale/regionale Behandlung mit Operation und Bestrahlung
	✓ Lymphknoten-negativ + Stadium I oder II ODER Lymphknotenpositiv (1-3) Stadium II oder IIIA

Der Prosigna-Test liefert umfassendere Informationen über Ihren Krebs und das Risiko, dass er in anderen Teilen des Körpers zurückkehrt, und ermöglicht es Ihrem Arzt, einen personalisierten und präzisen Behandlungsplan zu erstellen.

Tausende von Patientinnen in aller Welt haben sich bereits für den Prosigna-Test entschieden. Dieser Test hat es ihnen ermöglicht, ihre Behandlung anzupassen und gemeinsam mit ihrem Arzt zu entscheiden, was für sie richtig ist.

Wann und wie wird mein Prosigna-Test durchgeführt?

Nach der Operation sind Ihrerseits keine zusätzlichen Schritte für den Prosigna-Test erforderlich. Der Test wird in lokalen Labors durchgeführt, sodass ein schnelles Ergebnis innerhalb von wenigen Tagen vorliegt.



Prosigna-Anforderung

Onkologe
(auftraggebender
Leistungserbringer)
fordert Prosigna
Breast Cancer
Assay an



Gewebeprobe

Proben von Ihrem
Tumor werden an
ein lokales Labor
geschickt



Gewebeuntersuchung

Pathologe bestätigt,
dass genügend
Gewebe für den
Prosigna-Test
vorhanden ist



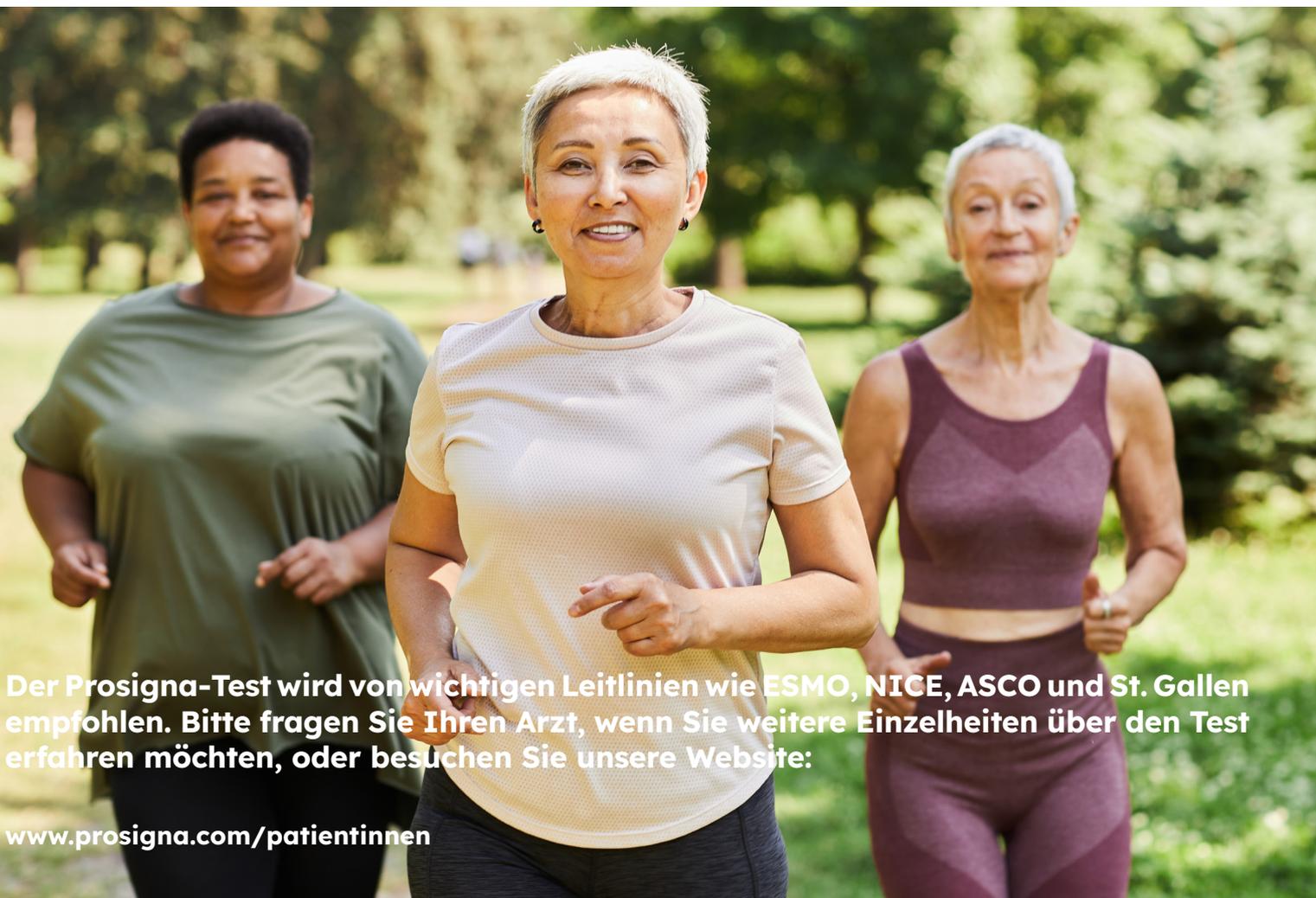
Prosigna-Analyse

Probe wird
vorbereitet und
der Prosigna-Test
wird durchgeführt



Prosigna-Bericht

Prosigna-
Testergebnisse
werden Ihrem
Arzt mitgeteilt



Der Prosigna-Test wird von wichtigen Leitlinien wie ESMO, NICE, ASCO und St. Gallen empfohlen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Einzelheiten über den Test erfahren möchten, oder besuchen Sie unsere Website:

www.prosigna.com/patientinnen

BEISPIELE FÜR PATIENTENBERICHTE

Patientin Tumorgröße: ≤ 2 cm Lymphknoten: Lymphknotennegativ	Probe ID-Nr.: n0-I2-70-HR-LB Datum des Berichts: 20. September 2017	Durchlaufsz-ID: Prosigna Probe 2 Kommentare: Anmerkung zu n0-I2-70-HR-LB
--	---	---

Prosigna®

Breast Cancer Assay

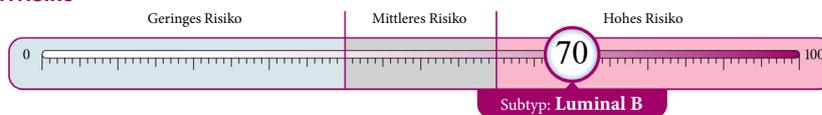
ID-Nr.: n0-I2-70-HR-LB

Tumorgröße: ≤ 2 cm

Lymphknoten: Lymphknotennegativ

Beschreibung des Assays: Der Prosigna® Breast Cancer Gene Signature Assay bestimmt die Expression von 50 verschiedenen Genen, um den Subtyp zu identifizieren und einen Rezidivrisiko-Score (ROR) zu ermitteln, mit dem die Patientin einer vordefinierten Risikogruppe zugeordnet wird. Diese Ergebnisse werden von einem firmeneigenen Algorithmus abgeleitet, der auf der PAM50-Gensignatur, dem intrinsischen Subtyp und klinischen Variablen wie Tumorgröße und Lymphknotenstatus basiert.

Rezidivrisiko*

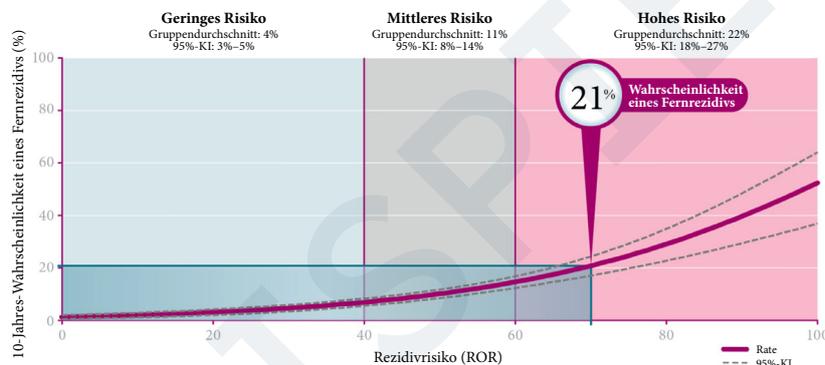


* Das Rezidivrisiko reicht von 0 bis 100 und korreliert mit der Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs (DR) in der untersuchten Patientenpopulation. Die Risikoklassifizierung dient als Orientierungshilfe für die Interpretation des Rezidivrisikos unter Verwendung von Cutoff-Werten für das klinische Ergebnis.

Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs:

In den klinischen Validierungsstudien gehörten Patientinnen, die lymphknotennegativ waren, den Subtyp Luminal B aufwiesen und einen Rezidivrisiko-Score von 70 hatten, zur Gruppe mit hohem Risiko. In dieser Gruppe betrug die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs nach 10 Jahren im Durchschnitt 22%.

Der Prosigna®-Algorithmus wurde in 2 randomisierten klinischen Studien validiert, an denen mehr als 2400 Patientinnen mit unterschiedlichen Fernrezidivraten teilnahmen. Eine Analyse dieser beiden klinischen Validierungsstudien zeigt, dass die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs in der Population mit hohem Risiko 22% beträgt.†



Weitere Informationen erhalten Sie unter PROSIGNA.com oder per E-Mail an info@prosigna.com.

†Die Daten gelten für Patientinnen, die wie in der untersuchten Patientenpopulation 5 Jahre lang mit einer Hormontherapie behandelt werden. Weitere Informationen zu den Therapieschemata und der untersuchten Patientenpopulation sind der Packungsbeilage zu entnehmen. Es ist nicht bekannt, ob diese Ergebnisse auf andere Patientengruppen oder Behandlungsschemata übertragen werden können.

Die spezifische Tumorgröße und der Lymphknotenstatus der Patientin sowie das Genomexpressionsprofil fließen in die Berechnung des Rezidivrisikos (ROR) und die Risikogruppenklassifizierung ein.

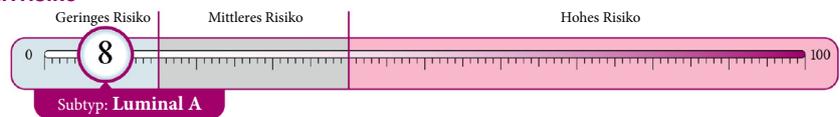
Das Testdesign wurde anhand der Daten und Ergebnisse von Tausenden ähnlicher Patientinnen bewertet. Der Score wird auch als Prozentsatz angegeben, der die Wahrscheinlichkeit angibt, dass die Krankheit in 10 Jahren an anderer Stelle in Ihrem Körper wieder auftritt, wenn Sie eine 5-jährige Hormontherapie abgeschlossen haben.

Patientin Tumgröße: ≤ 2 cm Lymphknoten: Lymphknotenpositiv (1–3 Lymphknoten)	Probe ID-Nr.: n1-I2-8-LR-LA Datum des Berichts: 20. September 2017	Durchlauf-ID: Prosigna Probe 2 Kommentare: Anmerkung zu n1-I2-8-LR-LA
--	--	--

Prosigna® Breast Cancer Assay

ID-Nr.: n1-I2-8-LR-LA Tumgröße: ≤ 2 cm Lymphknoten: Lymphknotenpositiv (1–3 Lymphknoten)
Beschreibung des Assays: Der Prosigna® Breast Cancer Gene Signature Assay bestimmt die Expression von 50 verschiedenen Genen, um den Subtyp zu identifizieren und einen Rezidivrisiko-Score (ROR) zu ermitteln, mit dem die Patientin einer vordefinierten Risikogruppe zugeordnet wird. Diese Ergebnisse werden von einem firmeneigenen Algorithmus abgeleitet, der auf der PAM50-Gensignatur, dem intrinsischen Subtyp und klinischen Variablen wie Tumgröße und Lymphknotenstatus basiert.

Rezidivrisiko*

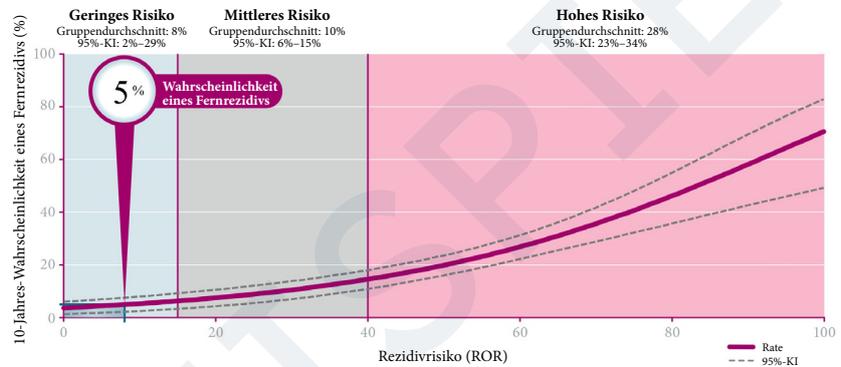


*Das Rezidivrisiko reicht von 0 bis 100 und korreliert mit der Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs (DR) in der untersuchten Patientinnenpopulation. Die Risikoklassifizierung dient als Orientierungshilfe für die Interpretation des Rezidivrisikos unter Verwendung von Cutoff-Werten für das klinische Ergebnis.

Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs:

In den klinischen Validierungsstudien gehörten Patientinnen, die lymphknotenpositiv (1–3 Lymphknoten) waren, den Subtyp Luminal A aufwiesen und einen Rezidivrisiko-Score von 8 hatten, zur Gruppe mit geringem Risiko. In dieser Gruppe lag die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs nach 10 Jahren im Durchschnitt bei 8%.

Der Prosigna®-Algorithmus wurde in 2 randomisierten klinischen Studien validiert, an denen mehr als 2400 Patientinnen mit unterschiedlichen Fernrezidivraten teilnahmen. Eine Analyse dieser beiden klinischen Validierungsstudien zeigt, dass die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs in der Population mit niedrigem Risiko 8% beträgt, während bei der Population mit hohem Risiko die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs signifikant höher ist.†



Weitere Informationen erhalten Sie unter PROSIGNA.com oder per E-Mail an info@prosigna.com.

†Die Daten gelten für Patientinnen, die wie in der untersuchten Patientinnenpopulation 5 Jahre lang mit einer Hormontherapie behandelt werden. Weitere Informationen zu den Therapieschemata und der untersuchten Patientinnenpopulation sind der Packungsbeilage zu entnehmen. Es ist nicht bekannt, ob diese Ergebnisse auf andere Patientengruppen oder Behandlungsschemata übertragen werden können.

Das Rezidivrisiko wird durch einen firmeneigenen Algorithmus generiert und auf einer Skala von 0 bis 100 angegeben. Die Risikogruppen sind anders, wenn Sie lymphknotenpositiv sind.

Prosigna®

Breast Cancer Assay

Veracyte ist ein globales Diagnostikunternehmen, dessen Vision es ist, die Krebsbehandlung für Patienten auf der ganzen Welt zu verändern. Wir versorgen Mediziner mit den hochwertigen Erkenntnissen, die sie benötigen, um Patienten in den entscheidenden Momenten bei der Diagnose und Behandlung von Krebs zu beraten und zu unterstützen. Mit unseren leistungsstarken Tests können Mediziner sicherere Diagnose-, Prognose- und Behandlungsentscheidungen für einige der herausforderndsten Krankheiten wie Schilddrüsen-, Prostata-, Brust-, Blasen- und Lungenkrebs sowie für interstitielle Lungenerkrankungen treffen. Wir helfen den Patienten, unnötige Eingriffe zu vermeiden und die Zeit bis zur Diagnose und der entsprechenden Behandlung zu verkürzen. Unser Ziel ist es, unsere Tests weltweit über ein dezentrales Modell an Labore zu liefern, die sie vor Ort durchführen können.

Um mit uns zu sprechen,
rufen Sie +1.650.243.6335
an oder senden Sie eine E-Mail an
info@prosigna.com



1. Breast cancer - WHO | World Health Organization
2. Perou C. et al. Molecular portraits of human breast tumours. Nature. 2000; 406: 747-752.