

Prosigna®

Breast Cancer Assay

EL TEST DE CÁNCER DE MAMA PROSIGNA

¿Qué es y cómo puede ayudarme?



¿Cómo puedo elegir con mayor confianza el mejor tratamiento para mi cáncer de mama?

Mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos (RH+) en estadio precoz

 veracyte.



El test Prosigna proporciona una completa e importante información que ayuda a las pacientes con cáncer de mama y a sus médicos a elegir el mejor tratamiento.

¿Qué ocurrirá después de que me diagnostiquen cáncer de mama?

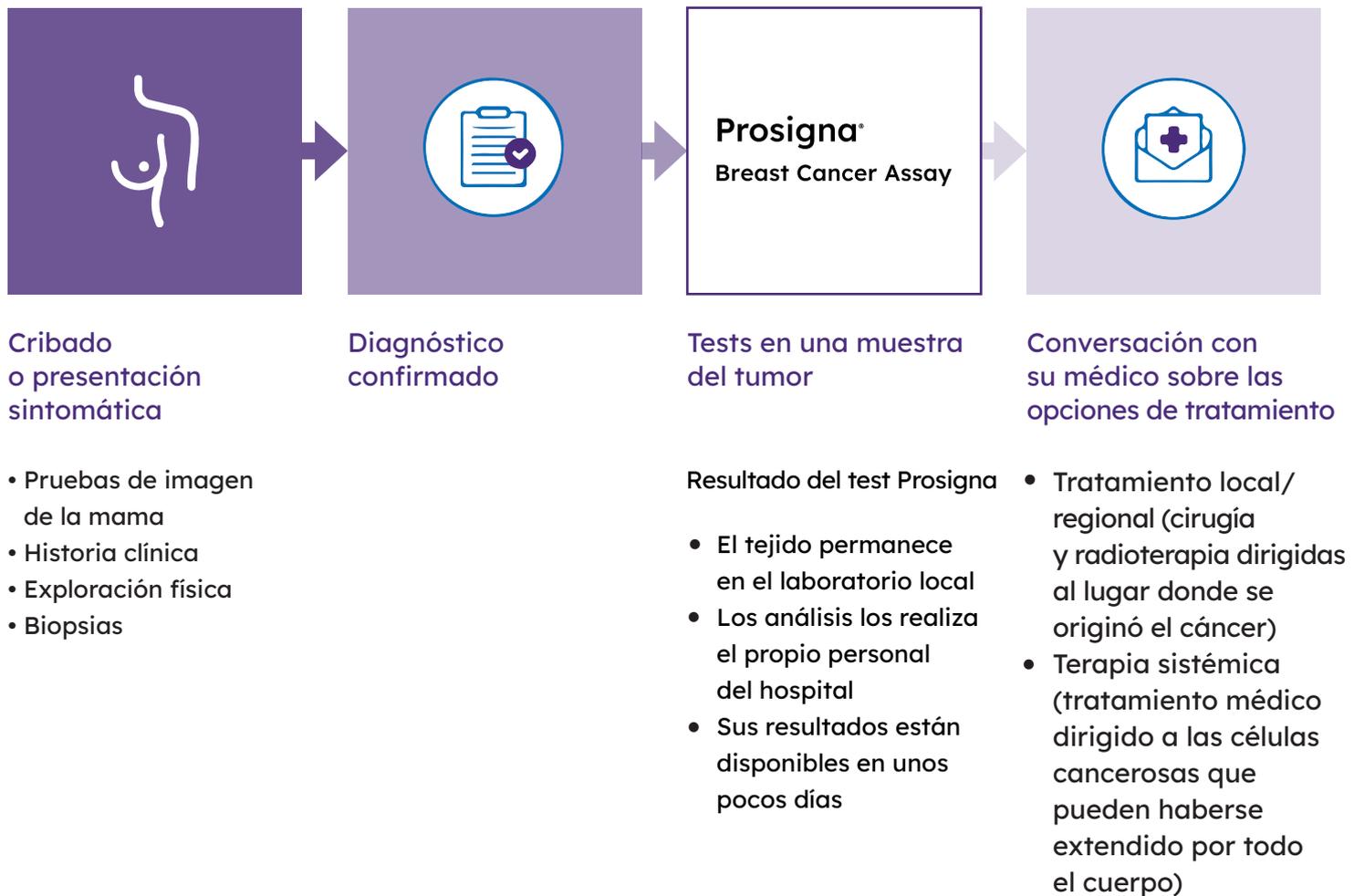
El cáncer de mama es el más frecuente entre las mujeres y sus cifras han aumentado en los últimos 5 años. En 2020 se diagnosticó a 2,3 millones de mujeres en todo el mundo, lo que significa que una de cada 15 mujeres desarrollará cáncer de mama a lo largo de su vida.¹

La elección del tratamiento es una decisión esencial que definirá fundamentalmente el resultado.

El diagnóstico de cáncer de mama ya no tiene por qué acortarle la vida, pero hay que tratarlo adecuadamente.

La extirpación quirúrgica del tumor es imprescindible, pero la elección de la quimioterapia, la hormonoterapia, la radioterapia u otro tratamiento depende de múltiples factores y es muy personal.

Cuanta más información tengan usted y su médico sobre su tumor, más preciso y eficaz podrá ser el tratamiento.





Conocer la probabilidad de que el cáncer reaparezca puede ayudarles, a usted y a su médico, a elegir el mejor tratamiento

En los últimos años se han desarrollado nuevas pruebas diagnósticas para ayudar a los profesionales sanitarios a elegir el tratamiento más eficaz para sus pacientes.

¿Qué es el test Prosigna?

Prosigna es un test genómico que identifica la probabilidad de que este cáncer reaparezca en los próximos 10 años. Esto se conoce como recidiva a distancia. Al evaluar su riesgo, Prosigna puede proporcionarle un conocimiento más completo de su cáncer de mama.

Prosigna utiliza la firma genómica PAM50 para encontrar la huella genómica de su tumor, también denominada subtipo intrínseco. Mediante un proceso automatizado, el subtipo se combina con otros factores, como el tamaño del tumor y el número de ganglios linfáticos afectados, para ayudar a determinar el riesgo de recidiva a distancia. Anticiparse 10 años puede ayudarles, a usted y a su médico, hoy a tomar decisiones con más confianza.

¿Es para pacientes como yo?

Prosigna está indicado para su uso en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama en estadio inicial con receptores hormonales positivos, ganglios negativos (estadio I o II) o ganglios positivos (estadio II o IIIA).

Consulte el prospecto de Prosigna para ver todos los usos previstos.

El test Prosigna se ha desarrollado para ayudar a su oncólogo a valorar qué tratamiento resulta más adecuado para usted.

¿Cómo funciona el test Prosigna?

El test Prosigna proporciona una puntuación de riesgo de recidiva (ROR): una cifra entre 0 y 100. Esta cifra calcula la probabilidad de que el cáncer reaparezca en otras partes del cuerpo si solo recibe tratamiento endocrino (hormonal). Esto se basa en:

- El tamaño de su tumor
- El subtipo intrínseco (diferentes tipos de enfermedad, que pueden responder a diferentes tratamientos)
- La rapidez con la que crece su enfermedad
- Y el estado ganglionar (si la enfermedad ha entrado en los ganglios linfáticos)

El test Prosigna ha sido validado con 2400 mujeres posmenopáusicas antes de ser aprobado por las autoridades reguladoras como un test que proporciona información precisa.

El test Prosigna les proporciona, a usted y a su médico, más información.

Análisis basado en los subtipos



No todos los cánceres de mama son iguales. Pueden clasificarse por subtipo molecular, estadio, afectación ganglionar y otros factores. Basándose en esta información, su médico podrá adaptar su tratamiento.

El informe Prosigna proporciona una evaluación precisa de su riesgo de recidiva

El informe Prosigna se entrega directamente a su oncólogo en unos pocos días e incluye tres importantes resultados:

- Su **subtipo intrínseco**, que asigna su cáncer a uno de los cuatro subtipos moleculares intrínsecos: Luminal A, Luminal B, HER2-enriquecido o Basal-like. Los subtipos proporcionan información adicional sobre el posible comportamiento de su tumor.²
- Su **puntuación Prosigna**, que es un valor numérico en una escala de 0 a 100. Una cifra más baja indica que es menos probable que el cáncer reaparezca. Una cifra más alta indica que hay más probabilidades de que el cáncer reaparezca.
- Su **categoría de riesgo**, (bajo, intermedio o alto) indica la probabilidad de que su cáncer reaparezca en un plazo de 10 años. En combinación con otros aspectos, como su edad, otros problemas de salud, el tamaño y el grado de su tumor, y los receptores hormonales presentes en su cáncer de mama, su categoría de riesgo les ayudará a usted y a su oncólogo a tomar la mejor decisión de tratamiento para usted.

Estos resultados ayudarán a su médico a recomendarle las mejores opciones de tratamiento posibles para que pueda elegir con confianza.

El informe Prosigna

El informe de paciente de Prosigna está personalizado para que contenga los resultados del test y la información específica de cada paciente.

Perfiles de pacientes del test Prosigna	
 <p>Sra. B.M., 68</p> <p>Cirugía: Cirugía conservadora de la mama (CCM) y biopsia del ganglio centinela (BGC)</p> <p>Anatomía patológica: Carcinoma ductal infiltrante (CDI) de grado III de 15 mm</p>	✓ Mujer
	✓ Posmenopáusica
	✓ Con receptores hormonales positivos
	✓ Cirugía + Tratamiento local/regional con cirugía y radioterapia
	✓ Ganglios linfáticos negativos + Estadio I o II O BIEN Ganglios linfáticos positivos (1-3) Estadio II o IIIA

El test Prosigna proporciona información más completa sobre su cáncer y el riesgo de reaparecer en otras partes del cuerpo y permite a su médico definir un plan de tratamiento personalizado y preciso.

Miles de pacientes de todo el mundo ya han optado por utilizar el test Prosigna. Este test les ha permitido adaptar su tratamiento y elegir con el médico el que les resulte más adecuado.

¿Cuándo y cómo se realiza mi test Prosigna?

Después de la cirugía, el test Prosigna no requiere ninguna gestión adicional por su parte y se realiza en laboratorios locales, lo que permite obtener un resultado rápido en unos pocos días.



Solicitud de Prosigna

El oncólogo (profesional que realiza la solicitud) solicita el test Prosigna Breast Cancer Assay



Muestra de tejido

Las muestras de su tumor se envían al laboratorio local



Revisión del tejido

El anatomopatólogo confirma que hay suficiente tejido para realizar el test Prosigna



Análisis Prosigna

Se prepara la muestra y se realiza el test Prosigna



Informe Prosigna

Los resultados del test Prosigna se le entregan a su médico



El test Prosigna está recomendado por guías importantes como las de ESMO, NICE, ASCO y St Gallen. Por favor, pregunte a su médico si desea obtener más detalles sobre este test, o visite nuestra página web:

www.prosigna.com/patients

EJEMPLOS DE INFORMES DE PACIENTES

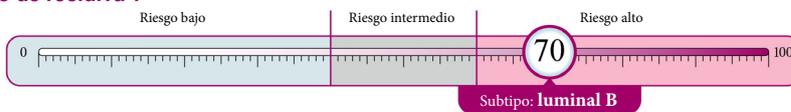
Paciente Tamaño tumoral: <= 2 cm Afectación ganglionar: sin afectación ganglionar	Muestra N.º ID: n0-I2-70-HR-LB Fecha informe: 20 de septiembre de 2017	ID conjunto de la ejecución: Prosigna Muestra 2 Comentarios: Comentario para n0-I2-70-HR-LB
---	--	--

Prosigna®
Breast Cancer Assay

N.º ID: n0-I2-70-HR-LB 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*:

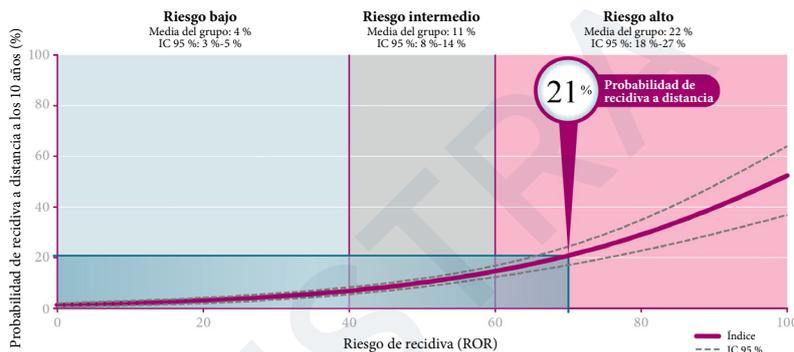


* El ROR oscila entre 0 y 100 y se correlaciona con la probabilidad de recidiva a distancia (RD) en la población de pacientes analizada. La clasificación de riesgo se ofrece como guía para la interpretación del ROR mediante puntos de corte relacionados con el resultado clínico.

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 70 se encontraban en el grupo de riesgo alto. Este grupo presentó un promedio del 22 % 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 22 %.[†]



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.

El tamaño del tumor, el estado ganglionar y el perfil de expresión genómica específicos de la paciente se incorporan al cálculo del riesgo de recidiva (ROR) y a la clasificación del grupo de riesgo.

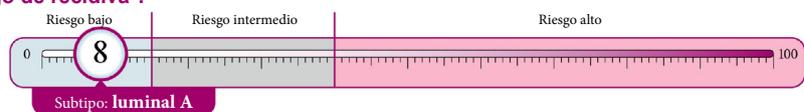
El test Prosigna se evaluó en varios estudios con miles de pacientes similares. Basándonos en los resultados y datos obtenidos en ellos, en esta parte del informe se muestra la probabilidad que presentaron mujeres con las mismas características que usted de que la enfermedad reapareciera en otra parte del cuerpo al cabo de 10 años tras completar 5 años de tratamiento endocrino.

Paciente Tamaño tumoral: <= 2 cm Afectación ganglionar: ganglios positivos (1-3 ganglios)	Muestra N.º ID: n1-12-8-LR-LA Fecha informe: 20 de septiembre de 2017	ID conjunto de la ejecución: Prosigna Muestra 2 Comentarios: Comentario para n1-12-8-LR-LA
---	---	---

Prosigna[®] Breast Cancer Assay

N.º ID: n1-12-8-LR-LA Tamaño del tumor: <= 2 cm Afectación ganglionar: con afectación ganglionar (1-3 ganglios)
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*:

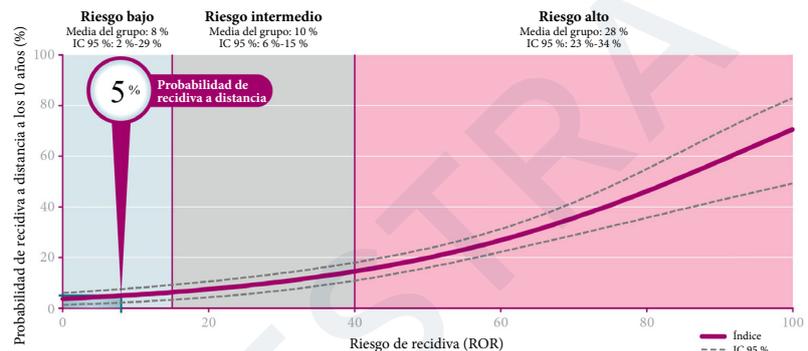


* El ROR oscila entre 0 y 100 y se correlaciona con la probabilidad de recidiva a distancia (RD) en la población de pacientes analizada. La clasificación de riesgo se ofrece como guía para la interpretación del ROR mediante puntos de corte relacionados con el resultado clínico.

Probabilidad de recidiva a distancia:

En los estudios de validación clínica, las pacientes con afectación ganglionar (1-3 ganglios), subtipo luminal A con una puntuación ROR de 8 estaban en el grupo de bajo riesgo. El grupo tuvo una probabilidad promedio del 8 % 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 8 %, 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.

El ROR se genera mediante un algoritmo propio y se muestra como en una escala de 0 a 100. Los grupos de riesgo son diferentes si hay afectación ganglionar.

Prosigna®

Breast Cancer Assay

Veracyte es una empresa de diagnóstico global cuya visión es transformar la atención oncológica a pacientes de todo el mundo. Proporcionamos a los médicos herramientas e información de gran valor que les ayudan a guiar y dar confianza a los pacientes en los momentos cruciales de su diagnóstico y elección del tratamiento del cáncer. Nuestros tests de alto rendimiento permiten a los médicos hacer un mejor diagnóstico y pronóstico y tomar decisiones de tratamiento con mayor confianza para algunas de las enfermedades más difíciles, como los cánceres de tiroides, próstata, mama, vejiga y pulmón, así como las enfermedades pulmonares intersticiales. Ayudamos a los pacientes a evitar procedimientos innecesarios y a acelerar el diagnóstico y el tratamiento adecuado. Nuestro objetivo es hacer llegar nuestros tests a pacientes de todo el mundo a través de un modelo de distribución para los laboratorios que pueden realizarlos localmente.

**Para hablar con nosotros,
llame al +1.650.243.6335
o envíe un correo electrónico a
info@prosigna.com**



1. Cáncer de mama - OMS | Organización Mundial de la Salud
2. Perou C. et al. Molecular portraits of human breast tumours. Nature. 2000; 406: 747-752.