

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

Campione  
N. ID: n1-I2-8-LR-LA  
Data di segnalazione: 20 settembre 2017

Esecuzione ID set: campione Prosigna 2  
Commenti: commento per n1-I2-8-LR-LA

## Prosigna® Breast Cancer Assay

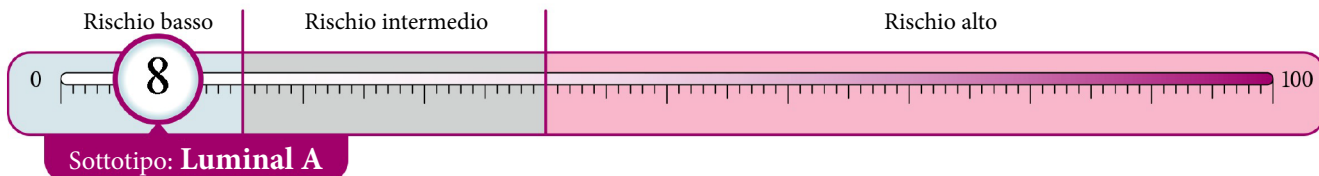
N. ID: n1-I2-8-LR-LA

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\*:

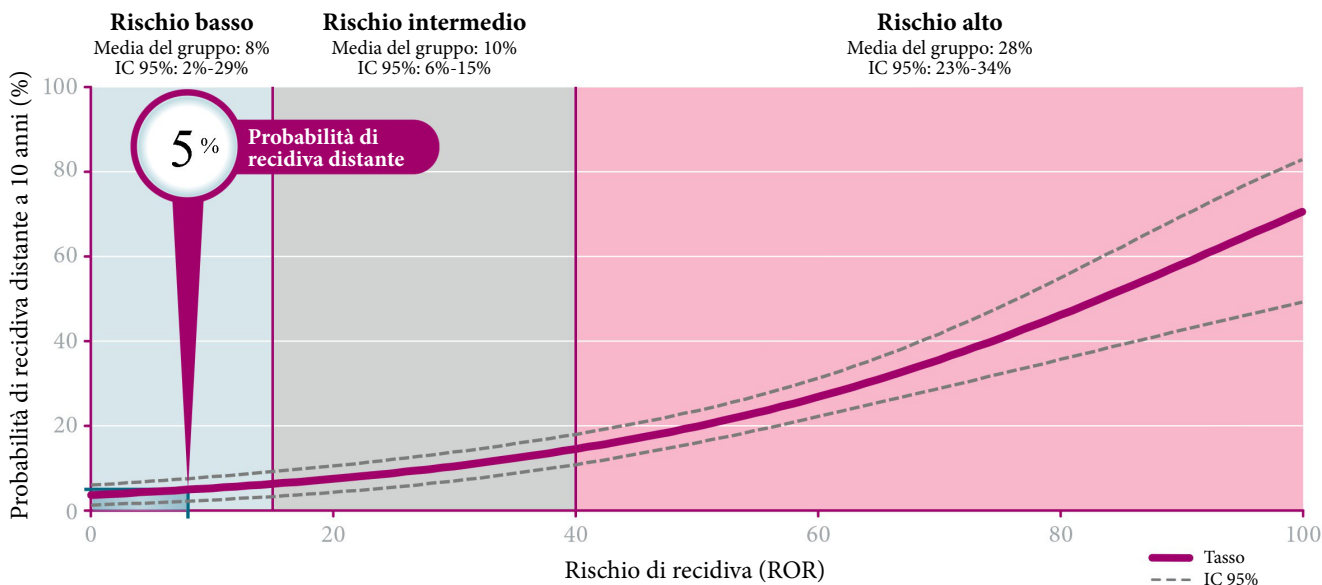


\* Il ROR varia da 0 a 100 ed è correlato alla probabilità di recidiva distante (DR) nella popolazione di pazienti testata. La classificazione del rischio viene fornita per guidare l'interpretazione del ROR utilizzando i valori limite relativi all'esito clinico.

### 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](http://PROSIGNA.com) o inviare un'e-mail all'indirizzo [info@prosigna.com](mailto: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.

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

Campione  
N. ID: n1-l2-8-LR-LA  
Data di segnalazione: 20 settembre 2017

Esecuzione ID set: campione Prosigna 2  
Commenti: commento per n1-l2-8-LR-LA

**Prosigna**  
BREAST CANCER ASSAY

N. ID: n1-l2-8-LR-LA      Dimensioni del tumore: ≤2 cm      Linfonodi: linfonodi positivi (1–3 linfonodi)  
**Studi di convalida clinica:** la prognosi per le pazienti con tumore al seno a basso rischio, Luminal A, con linfonodi positivi (1–3 linfonodi), è stata determinata in base al tasso di recidiva distante (DR) di questa popolazione in 2 studi clinici prospettici-retrospettivi. Questi studi hanno analizzato più di 2.400 campioni di donne in post-menopausa con tumore al seno in stadio iniziale con recettori ormonali positivi, utilizzando un piano di analisi definito in modo prospettico. I dati mostrati si riferiscono a donne in post-menopausa con tumore al seno in stadio iniziale con recettori ormonali positivi, che hanno ricevuto 5 anni di terapia endocrina dopo la resezione chirurgica del tumore primario.

#### Tasso di recidiva distante (DR) per le pazienti con linfonodi positivi (1–3 linfonodi)

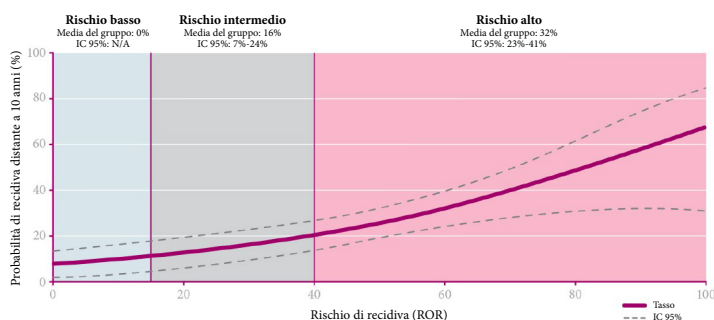
Sottotipo	Luminal A [IC 95%]	Luminal B [IC 95%]	HER2-arricchito	Basal-like
Tasso di DR	12% [9%-17%]	32% [25%-40%]	*	*

\*In questi studi c'era un numero insufficiente di pazienti Basal-like e HER2-arricchite per produrre dati.

### Sottotipo e prognosi:

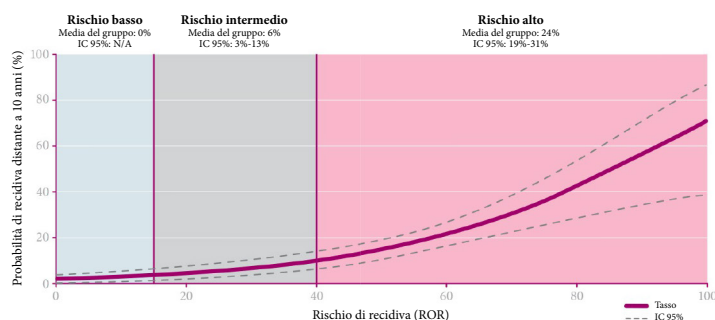
Il sottotipo intrinseco è correlato alla prognosi nella popolazione di pazienti testata. I sottotipi più comuni di tumore al seno sono i sottotipi Luminal: Luminal A e Luminal B. Nell'analisi combinata di 2 studi di convalida clinica su pazienti positive ai recettori ormonali, il 68% della popolazione di pazienti testata è risultata essere Luminal A e il 27% era Luminal B.<sup>1</sup> Il pattern di espressione genica di questi sottotipi assomiglia alla componente epiteliale Luminal del seno.<sup>3</sup> Questi tumori sono caratterizzati da un'elevata espressione del recettore degli estrogeni (ER), del recettore del progesterone (PR) e dei geni associati all'attivazione di ER.<sup>3</sup> I tumori al seno Luminal A mostrano una bassa espressione di geni associati all'attivazione del ciclo cellulare e generalmente hanno una prognosi migliore rispetto ai Luminal B.

#### Studio di convalida clinica TransATAC<sup>1</sup>:



Lo studio TransATAC ha analizzato 1.007 campioni utilizzando un piano di analisi definito in modo prospettico. I dati mostrati si riferiscono a pazienti in post-menopausa con tumore al seno in stadio I o II, con linfonodi positivi, positivo ai recettori ormonali, che hanno ricevuto 5 anni di terapia endocrina.\*

#### Studio di convalida clinica ABCSG-8<sup>2</sup>:



Lo studio ABCSG-8 ha analizzato 1.478 campioni utilizzando un piano di analisi definito in modo prospettico. I dati mostrati si riferiscono a pazienti in post-menopausa con tumore al seno in stadio I o II, con linfonodi positivi, positivo ai recettori ormonali, che hanno ricevuto 5 anni di terapia endocrina.\*

Per ulteriori informazioni, visitare [PROSIGNA.com](http://PROSIGNA.com) o inviare un'e-mail all'indirizzo [info@prosigna.com](mailto:info@prosigna.com)

\*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.

- BIBLIOGRAFIA:**
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.