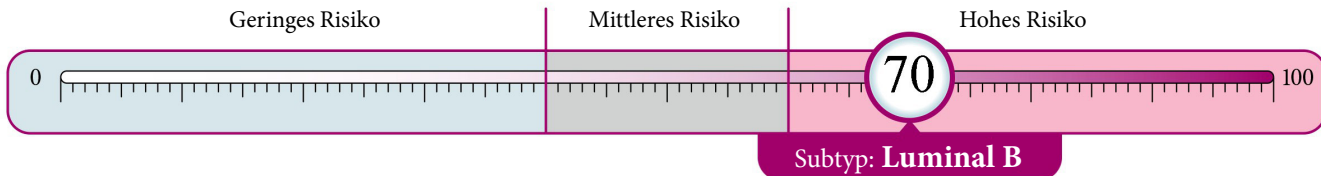


Prosigna® Breast Cancer Assay

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*

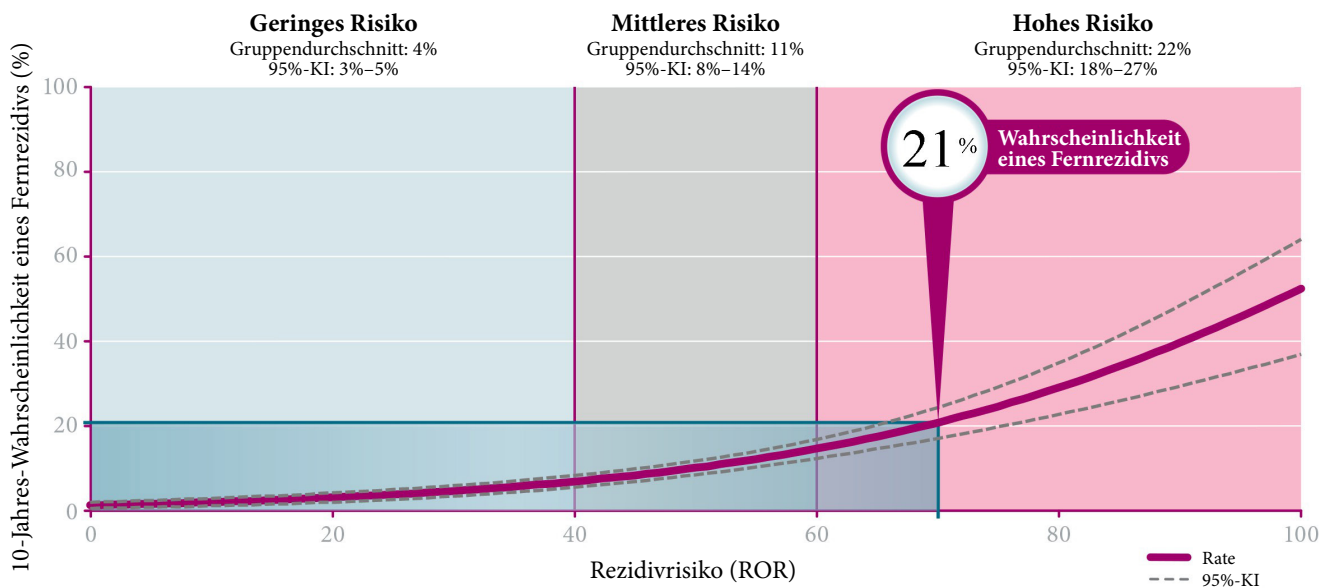


* Das Rezidivrisiko reicht von 0 bis 100 und korreliert mit der Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs (DR) in der untersuchten Patientenpopulation. Die Risikoklassifizierung dient als Orientierungshilfe für die Interpretation des Rezidivrisikos unter Verwendung von Cutoff-Werten für das klinische Ergebnis.

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. © 2022 Veracyte, Inc.

Patientin
Tumorgroße: ≤ 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



ID-Nr.: n0-I2-70-HR-LB **Tumorgroße:** ≤ 2 cm **Lymphknoten:** Lymphknotennegativ
Klinische Validierungsstudien: Die Prognose bei Patientinnen mit lymphknotennegativem, Luminal-B-Mammakarzinom mit hohem Risiko wurde anhand der Fernrezidivrate (DR) dieser Population in 2 prospektiv-retrospektiven klinischen Studien ermittelt. In diesen Studien wurden mehr als 2400 Proben von postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom im Frühstadium anhand eines prospektiv festgelegten Analyseplans analysiert. Die dargestellten Daten beziehen sich auf postmenopausale Frauen mit Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom im Frühstadium, die nach der chirurgischen Resektion des Primärtumors eine 5-jährige endokrine Therapie erhielten.

Fernrezidivrate (DR) bei lymphknotennegativen Patientinnen

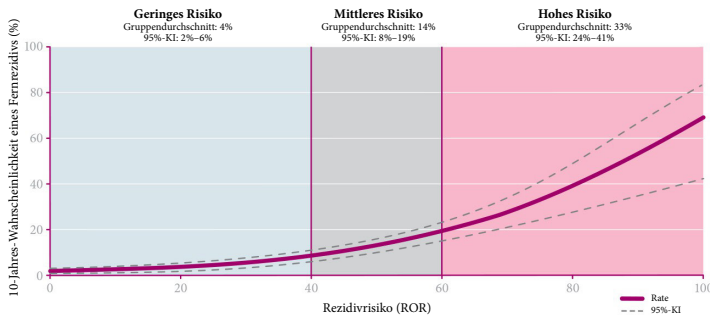
Subtyp	Luminal A [95%-KI]	Luminal B [95%-KI]	HER2-enriched	Basal-like
Fernrezidivrate	5% [4%–7%]	18% [15%–22%]	*	*

*In diesen Studien gab es nicht genügend Patientinnen mit Mammakarzinom vom Typ Basal-like und HER2-enriched, um Daten zu erhalten.

Subtyp und Prognose:

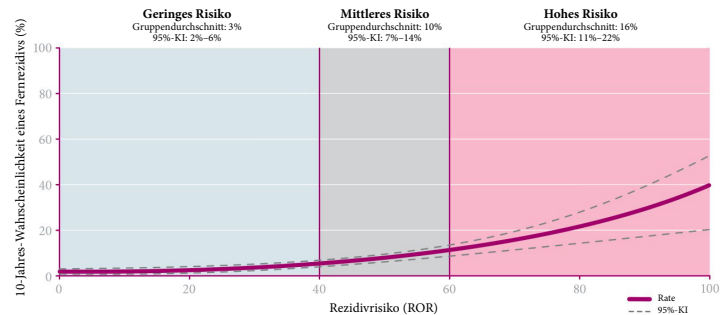
Der intrinsische Subtyp steht im Zusammenhang mit der Prognose in der untersuchten Patientenpopulation. Die häufigsten Brustkrebs-Subtypen sind die luminalen Subtypen Luminal A und Luminal B. In der kombinierten Analyse von 2 klinischen Validierungsstudien mit Hormonrezeptor-positiven Patientinnen wurden 68% der untersuchten Patientenpopulation als Luminal A und 27% als Luminal B eingestuft.¹ Das Genexpressionsmuster dieser Subtypen ähnelt der luminalen epithelialen Komponente der Brust.³ Diese Tumore zeichnen sich durch eine hohe Expression des Estrogenrezeptors (ER), des Progesteronrezeptors (PR) und von Genen aus, die mit der ER-Aktivierung in Zusammenhang stehen.³ Luminal-A-Brustkrebs weist eine geringe Expression von Genen auf, die mit der Zellzyklusaktivierung in Zusammenhang stehen, und hat im Allgemeinen eine bessere Prognose als Luminal B.

Klinische Validierungsstudie TransATAC¹:



In der TransATAC-Studie wurden 1007 Proben nach einem prospektiv festgelegten Analyseplan untersucht. Die Daten beziehen sich auf postmenopausale Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, lymphknotennegativem Mammakarzinom im Stadium I oder II, die eine 5-jährige endokrine Therapie erhalten haben.*

Klinische Validierungsstudie ABCSG-8²:



In der ABCSG-8-Studie wurden 1478 Proben nach einem prospektiv festgelegten Analyseplan untersucht. Die Daten beziehen sich auf postmenopausale Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, lymphknotennegativem Mammakarzinom im Stadium I oder II, die eine 5-jährige endokrine Therapie erhalten haben.*

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

*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.

REFERENZEN: 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