

Tratamientos más eficaces con un  
Diagnóstico Personalizado del Cáncer



Laboratorio colaborador de OncoDNA



## Información Prosigna® (PAM50)

Prosigna (PAM50) es el único test diagnóstico que analiza la expresión génica de 50 genes para clasificar el tumor en uno de los 4 subtipos intrínsecos del Cáncer de Mama (**Luminal A, Luminal B, Basal, HER2-enriched**). Además permite personalizar la terapia adyuvante de los pacientes por medio del cálculo de la probabilidad individualizada de **recurrencia a distancia a 10 años**, el Riesgo de Recurrencia (ROR) y la categoría de riesgo. Desde el 2011 las guías de St. Gallen, incluyen la clasificación del subtipo intrínseco para establecer **las recomendaciones de terapia sistémica, que difieren según el subtipo biológico**.

## Base científica

Prosigna se desarrolla a partir de la **firma genética PAM50** y aporta información del Riesgo de Recurrencia basándose en el tamaño del tumor, el subtipo molecular intrínseco y el estado de proliferación del tumor.

**Risk of recurrence (ROR)** es la forma genómica de estadificación que incorpora la expresión génica del tumor a la información clásica de estadificación TNM (del inglés: tumor, ganglios linfáticos y metástasis).

La prueba ha sido validada en 2 estudios clínicos (**transATAC y ABCSG-8**) que incluyen más de 2.400 mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en fases iniciales. Además es el único **aprobado por la FDA en muestra parafinada**.

Este test ha sido desarrollado por **NanoString Technologies** y se realizan en el Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (Laboratorio de Oncología Traslacional), siendo el primer centro mundial en realizar Prosigna™, verificando en sus instalaciones la prestación analítica del test y participando en estudios de evaluación del impacto en la decisión terapéutica.

## Indicaciones

Está indicado en **mujeres postmenopáusicas** que hayan sido intervenidas quirúrgicamente de un cáncer de mama y que reúnan las siguientes características:

- Receptores hormonales positivos, ganglios negativos, cáncer de mama en estadio I o II.
- Receptores hormonales positivos, ganglios positivos (1-3, 4 o más ganglios positivos), cáncer de mama en estadio II o IIIA.

Prosigna® puede ser utilizado en combinación con otros factores de riesgo de la paciente para determinar si, además de la terapia endocrina, la quimioterapia adicional puede ser necesaria.

Nota: El estudio **también puede solicitarse en mujeres premenopáusicas** que cumplan las características anteriormente citadas. Consultar con BioSequence-OncoDNA las particularidades del estudio.

## Resultados esperables del estudio y forma de entrega

El informe recoge distintos parámetros:

**Situación ganglionar:** modifica la clasificación del riesgo de la paciente.

**Valor ROR:** valor numérico de 0 a 100 que se correlaciona con el riesgo de recurrencia a distancia a 10 años, basado en el tamaño, el subtipo molecular intrínseco y el estado de proliferación del tumor.

**Clasificación del riesgo:** establece la probabilidad de recurrencia a distancia a 10 años, clasificando su riesgo en tres posibles grupos: riesgo bajo, intermedio o alto. La probabilidad varía en función de la situación ganglionar.

Situación ganglionar	Valor ROR	Clasificación del riesgo
Ganglios -	0 - 40 41 - 60 61 - 100	Bajo Intermedio Alto
Ganglios + (1 - 3)	0 - 15 16 - 40 41 - 100	Bajo Intermedio Alto
Ganglios + ( $\geq 4$ )	0 - 100	Alto

BioSequence-OncoDNA ofrece un servicio exclusivo a profesionales y pacientes para facilitar la gestión de los casos, la interpretación de los resultados y su uso clínico:

- Servicio de Atención al Paciente
- Administración y Logística
- Revisión de las opciones terapéuticas disponibles en Europa y España
- Colaboración con los oncólogos para la búsqueda de la máxima utilidad clínica y apoyo en el seguimiento de los casos
- Soporte científico para el desarrollo de proyectos de investigación y publicaciones

## ANEXO I: Requisitos de las muestras

---

### **Esta herramienta requiere de ARN obtenido de biopsia tumoral o resección quirúrgica:**

**Tipo de muestra:** Bloque tumoral FFPE (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded)

**Requisitos:** El bloque debe contener suficiente cantidad de tejido tumoral fijado en formaldehído y embebido en parafina (FFPE) procedente de resección quirúrgica. Por favor, incluya una copia del correspondiente informe de patología quirúrgica.

**Condiciones inaceptables:** Si no hay tumor en el tejido. Muestras congeladas y muestras fijadas/procesadas con fijadores alternativos.

**Estabilidad:** Ambiente: Indefinidamente; Refrigeración: Aceptable.

**Condiciones de envío:** Enviar a temperatura ambiente (20-25°C) en un recipiente aislado por correo urgente que BioSequence-OncoDNA le proporcionará. No calentar ni congelar.

## ANEXO II: Bibliografía

---

Sestak, Ivana, et al. «Prediction of late distant recurrence after 5 years of endocrine treatment: a combined analysis of patients from the Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group 8 and Arimidex, Tamoxifen Alone or in Combination randomized trials using the PAM50 risk of recurrence score.» *Journal of Clinical Oncology* 33.8 (2015): 916-922.

Gnant, Michael, et al. «Identifying clinically relevant prognostic subgroups in node-positive postmenopausal HR+ early breast cancer patients treated with endocrine therapy: A combined analysis of 2,485 patients from ABCSG-8 and ATAC using the PAM50 risk of recurrence (ROR) score and intrinsic subtype.» *ASCO Annual Meeting Proceedings*. Vol. 31. No. 15\_suppl. 2013.

Prat A, Galván P, Jimenez B, et al. "Prediction of Response to Neoadjuvant Chemotherapy Using Core Needle Biopsy Samples with the Prosigna Assay". *Clinical Cancer Research*, 2015 10.1158/1078-043

González-Rivera M, Ocaña Torres I, Martín Jiménez M. "Test PAM 50 (Prosigna). En Perfiles de Expresión Génica en Cáncer de Mama". Capítulo 7.

Dowsett M Dowsett M, Sestak I, Lopez-Knowles E, et al. "Comparison of PAM50 risk of recurrence score with Oncotype DX and IHC4 for predicting risk of distant recurrence after endocrine therapy". *Journal of Clinical Oncology*. 2013;31(22):2783-2790.

Gnant M, Filipits M, Greil R, et al; "Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group. Predicting distant recurrence in receptor-positive breast cancer patients with limited clinicopathological risk: using the PAM50 Risk of Recurrence score in 1478 postmenopausal patients of the ABCSG-8 trial treated with adjuvant endocrine therapy alone". *Annals of Oncology*. 2014;25(2):339-345.



**OncoDNA**  
THE CANCER THERANOSTIC COMPANY

Gracias

Avenida Amado Granell Mesado nº75  
oficina 8B • 46013 Valencia • Spain

\*

+34 96 071 91 34

\*

[infos@oncodna.com](mailto:infos@oncodna.com)

[www.oncodna.com](http://www.oncodna.com)