



prosigna[®]
Breast cancer
prognostic gene signature assay

TRATAMIENTOS MÁS EFICACES CON UN DIAGNÓSTICO PERSONALIZADO DEL CÁNCER

LABORATORIO COLABORADOR DE ONCODNA



BioSequence
precision oncology

Powered by 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 realiza en laboratorios hospitalarios de referencia en España.

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 or 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	CLASSIFICACIÓN DEL RIESGO
Ganglios -	0 - 40	Bajo
	41 - 60	Intermedio
	61 - 100	Alto
Ganglios + (1 - 3)	0 - 15	Bajo
	16 - 40	Intermedio
	41 - 100	Alto
Ganglios + (≥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 1: 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 2: 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 PAM50 (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.



BioSequence
precision oncology

Powered by OncoDNA

OncoDNA - Biosequence

Avenida Amado Granell Mesado nº75 - Oficina 8B
46013 Valencia - Spain

+34 96 071 91 34

spain_support@oncodna.com

www.oncodna.com