

Prosigna[®]

BREAST CANCER ASSAY



MEGALAB
Clinical Genetics

Test de cáncer de mama diseñado a partir de los fundamentos de la biología del tumor para decisiones de tratamiento rápidas y precisas



Prosigna[®]
BREAST CANCER ASSAY

¿Que es Prosigna?

Prosigna® es un test genético basado en la **firma genética PAM50**, que evalúa la **expresión o actividad de 50 genes clave en tejido tumoral**; permitiendo **estimar el riesgo de recurrencia de la enfermedad, y el subtipo biológico intrínseco específicos a cada paciente.**

Único test diagnóstico genómico que **identifica el Subtipo Intrínseco del Cáncer de Mama.**

Clasificación de riesgo en **bajo, intermedio y alto, con un riesgo de recurrencia (ROR) en escala de 100 puntos**, ofrece mayor rango de información personalizada pronóstica muy valiosa para tomar decisiones sobre el tratamiento de cada paciente.

Validado científicamente en **diferentes estudios con más de 4000 pacientes en total.**

Se realiza post cirugía, antes de la quimioterapia en pacientes con menos de 4 ganglios afectos



Los resultados que ofrece Prosigna® son 4:

- ✓ **Subtipo intrínseco:** según el análisis genético del tejido tumoral, se clasifica el tipo de cáncer en los 4 subtipos posibles (**Luminal A, Luminal B, HER2 enriquecido y de tipo basal**). Brinda información crucial para ofrecer al paciente un tratamiento personalizado.
- ✓ **ROR:** Riesgo de recurrencia o ROR (por sus siglas en inglés *risk of recurrence*), es un índice con **escala entre 0 y 100** que se calcula en **función de la información genética del tumor, su tamaño y el subtipo intrínseco**. Se correlaciona con la probabilidad de recurrencia a distancia en la población de pacientes estudiada.

Clasificación de riesgo: Según el ROR obtenido y el número de ganglios afectados, se puede clasificar en **bajo, intermedio y alto**.

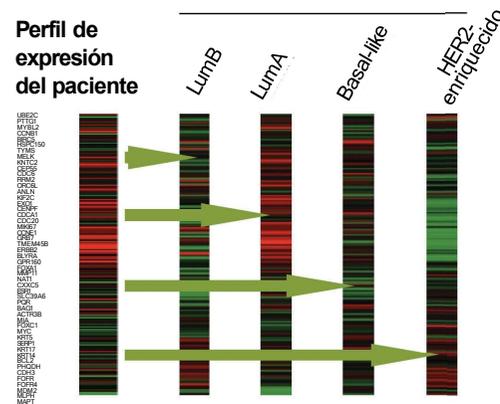
- ✓ **Probabilidad de recurrencia a distancia en 10 años:** es un porcentaje que se calcula combinando los estimadores genéticos (ROR) y subtipo intrínseco obtenido del histórico de más de 2400 pacientes. Informa del porcentaje de pacientes de la población estudiada que han sufrido recurrencia en un plazo de 10 años y que presentaban la misma situación ganglionar.



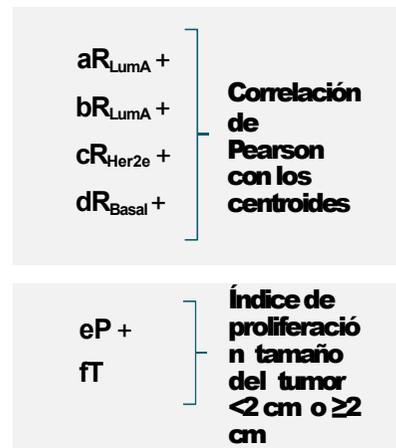
Diseñado exclusivamente para informar las decisiones de tratamiento

Test que proporciona la información más completa para decidir el tratamiento adecuado.¹

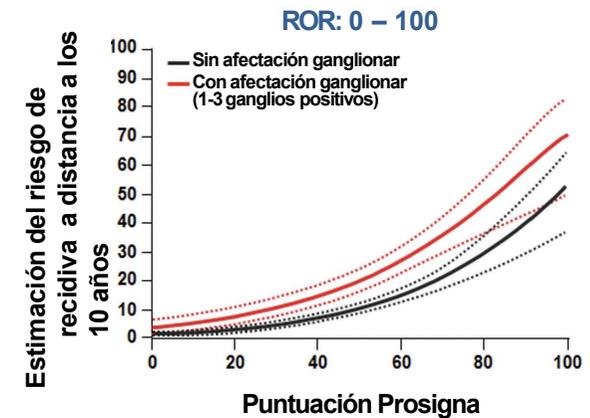
Determinar el subtipo intrínseco a través de la correlación de Pearson



Calcular la puntuación de Prosigna



Estimación del riesgo de recidiva a distancia a 10 años si únicamente se recibiera terapia endocrina



Aplicado a la curva de ganglios negativos o ganglios positivos según corresponda desde el punto de vista clínico

HER2: receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2; Lum: luminal.

Referencia: 1. Prosigna [CE-IVD Package Insert] Seattle, WA: NanoString Technologies, Inc; 2019-09 LBL-C0191-10.

Identificación del subtipo intrínseco por PAM50 de un tumor

El test Prosigna es la única prueba pronóstica del cáncer de mama que define los cuatro subtipos de PAM50.¹

El test Prosigna es el único método estandarizado para la identificación de los subtipos moleculares intrínsecos del cáncer de mama

Características moleculares de los subtipos biológicos:

Subtipo Intrínseco	ER/PR	HER2	Ki-67
LUMINAL A	Pos	Neg	Bajo (<14%)
LUMINAL B	Pos	Neg/Pos	Alto (≥14%)/Indistinto
HER2-ENRICHED	Neg	Pos	Indistinto
BASAL-LIKE	Neg	Neg	Indistinto

Los errores en la asignación de subtipos pueden **afectar significativamente el tratamiento y resultado del cáncer de mama** (consenso internacional de expertos de St. Gallen).

Los resultados de las pacientes basados en los subtipos moleculares se han evaluado en una comparación directa con IHQ y el test Prosigna ha demostrado ser más preciso.

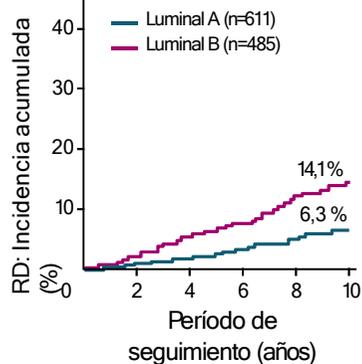
HER2: receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2; **RH:** receptor hormonal; **IHQ:** inmunohistoquímica; **Lum:** luminal; **PAM50:** análisis de predicción de micromatriz 50.

Referencias: 1. Perou CM, *et al.* Nature 2000;406(6796):747-752. 2. Cejalvo JM, *et al.* Cancer Treat Rev. 2018;67:63-70. 3. Goldhirsch A, *et al.* Ann Oncol. 2013;24(9):2206-2223. 4. Dowsett M, *et al.* J Clin Oncol. 2013;31(22):2783-2790.

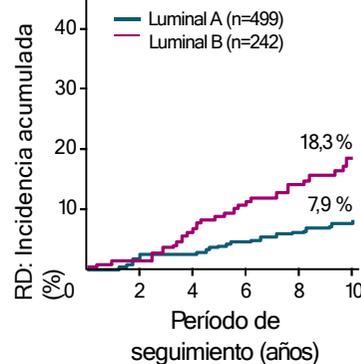
Identificación del subtipo intrínseco por PAM50 de un tumor

Independientemente de la afectación ganglionar, la estratificación en los subtipos intrínsecos demostró que los tumores Luminal B presentaban un riesgo del 18,4 % de recidiva a distancia a los 10 años frente al 7,6 % en los tumores Luminal A^{1,2}.

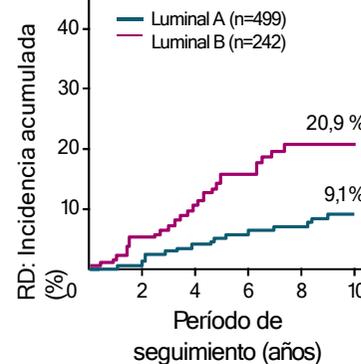
A Sin afectación ganglionar (n=1096)



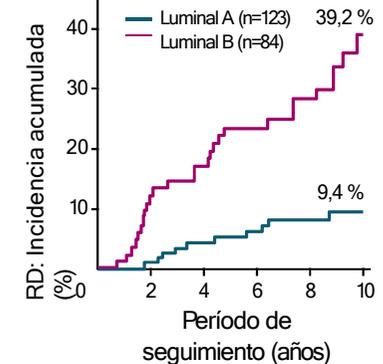
B 1 ganglio positivo (n=741)



C 2 ganglios positivos (n=377)



D 3 ganglios positivos (n=207)



RD: recidiva a distancia; PAM50: análisis de predicción de micromatriz 50.

Referencias: 1. Lænkholm AV, et al. J Clin Oncol. 2018;36(8):735-740. 2. Costa RLB & Gradishar WJ J Clin Oncol. 2018;36(8):725-727.

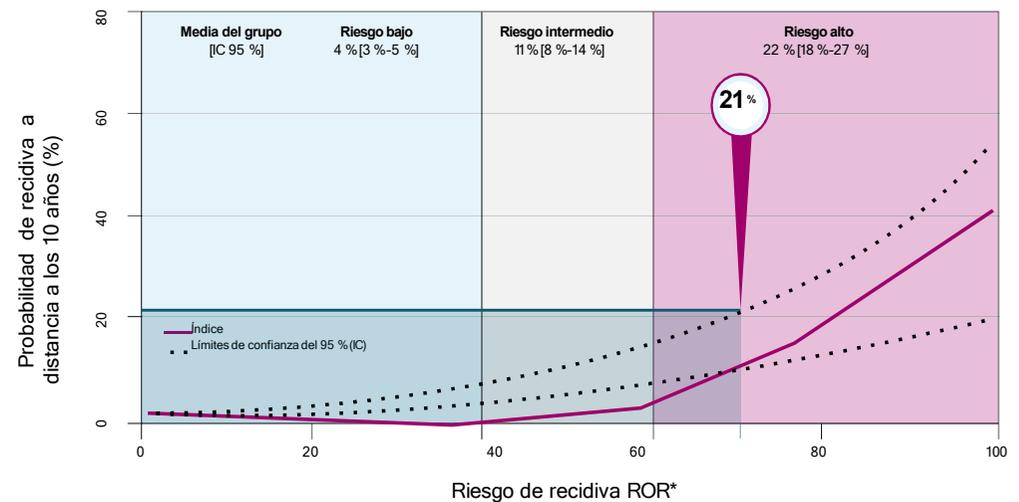
Información más completa sobre el riesgo de recidiva

El test Prosigna informa sobre tres datos clave específicos de su paciente:

La puntuación ROR Prosigna proporciona información pronóstica más precisa sobre el riesgo de recidiva a distancia que otras firmas de expresión génica y los biomarcadores inmunohistoquímicos.



Resultados de ensayos clínicos: Probabilidad de recidiva a distancia (según un análisis combinado de 2400 mujeres de la cohorte ABCSG8 y transATAC)



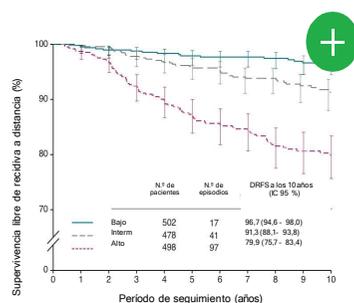
IC: intervalo de confianza; HER2: receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2; ROR: riesgo de recidiva.
Referencia: 1. Sestak I, et al. JAMA Oncol. 2018;4(4):545-553.

*Este gráfico es específico para pacientes sin afectación ganglionar. Consulte el prospecto completo del producto para obtener detalles sobre pacientes con afectación ganglionar.

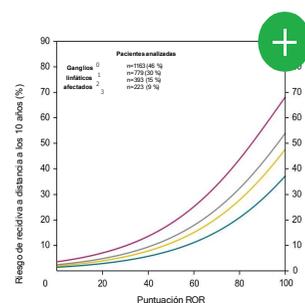
Un pronóstico preciso es la base de las recomendaciones de tratamiento a largo plazo

El Prosigna Breast Cancer Assay es una prueba que combina información genómica y parámetros clínicos.

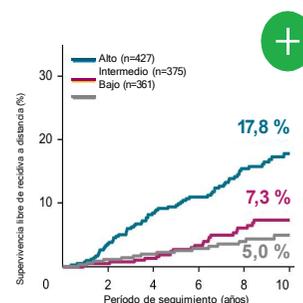
En un entorno de población real, el test Prosigna identificó de forma fiable a las pacientes de **bajo riesgo**, lo que podría ayudar a los médicos a decidir si una paciente podía **evitar la quimioterapia adyuvante de forma segura**.¹



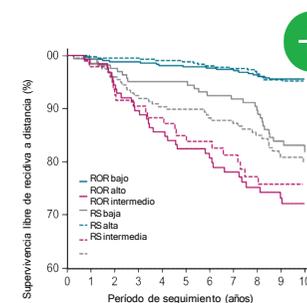
DRFS entre grupos de riesgo basados en Prosigna en el ensayo ABCSG-8²



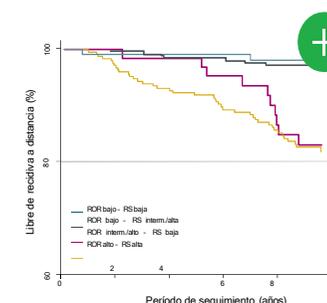
Concordancia en RD a los 10 años en la cohorte danesa (DBCG)¹



Identificación del grupo de bajo riesgo en la cohorte danesa (DBCG)¹



Estratificación de grupos de riesgo en el estudio TransATAC³



Discordancia en la clasificación de riesgos en el estudio TransATAC⁴

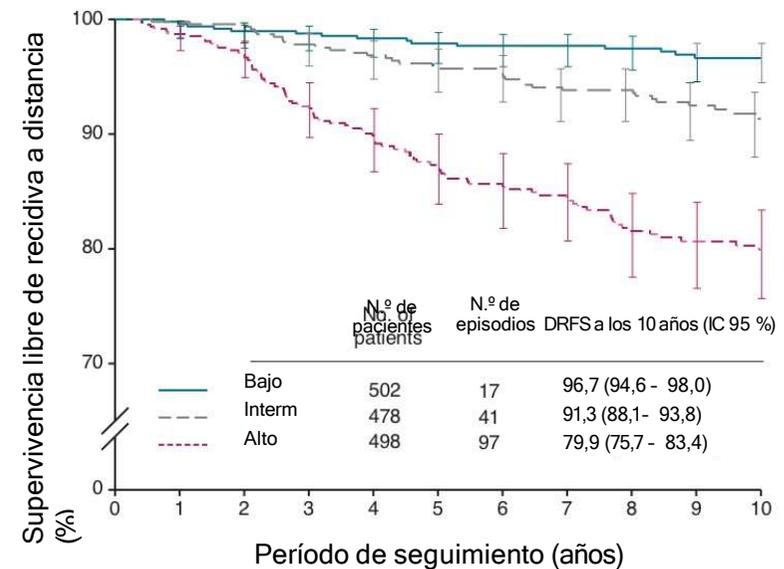
IC: intervalo de confianza; DBCG: Grupo Cooperativo Danés de Cáncer de Mama; RD: recidiva a distancia; DRFS: supervivencia libre de recidiva a distancia; ROR: riesgo de recidiva.
Referencias: 1. Lænkholm AV, *et al.* J Clin Oncol. 2018;36(8):735-740. 2. Gnant M, *et al.* Ann Oncol. 2014;25(2):339-45. 3. Dowsett M, *et al.* J Clin Oncol. 2013;31(22):2783-2790.
 4. Sestak I, *et al.* Discordant classification and outcome between Prosigna ROR and Oncotype DX RS for ER-positive, HER2-negative, node-negative breast cancer: An exploratory analysis of the TransATAC study. Póster presentado en: SABCS: December 10-14, 2019, San Antonio, TX.

Ensayo ABCSG-8

Discriminación significativa de DRFS entre grupos de riesgo según Prosigna, demostrada en el ensayo ABCSG-8.

Amplia evidencia global de validez y utilidad clínica en más de 5200 pacientes tratadas durante 5 años con terapia hormonal estándar y 10 años de seguimiento (prospectivo y poblacional).

La diferenciación entre bajo y alto riesgo es un factor clave para determinar una decisión de tratamiento con confianza.



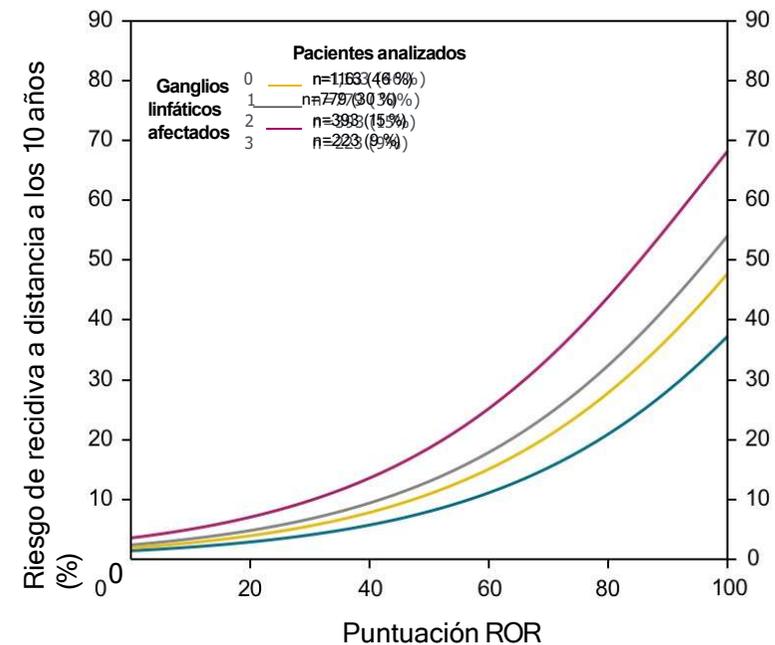
Grupo Cooperativo Danés de Cáncer de Mama

Concordancia de la puntuación Prosigna (ROR) con la recidiva a distancia (RD) a los 10 años por número de ganglios positivos.¹

El Grupo Cooperativo Danés de Cáncer de Mama (DBCG) examinó las recidivas a distancia en una amplia cohorte nacional que constaba de 2558 mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama precoz RH+ tratadas durante 5 años únicamente con terapia endocrina.¹

La puntuación ROR de Prosigna estimó con mayor precisión la probabilidad de recidiva a distancia a los 10 años en esta población.¹

Conocer y tener confianza en la medición del riesgo de recidiva es una consideración importante para decidir qué tratamiento recomendar en el cáncer de mama con RH+.^{2,3}

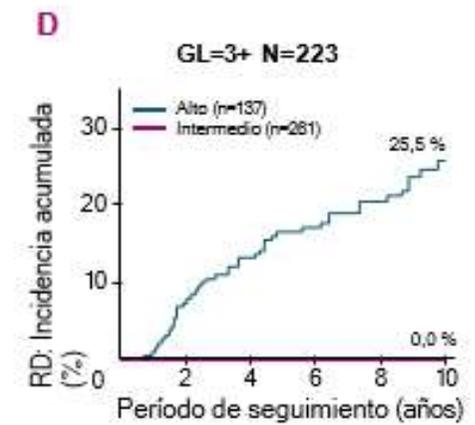
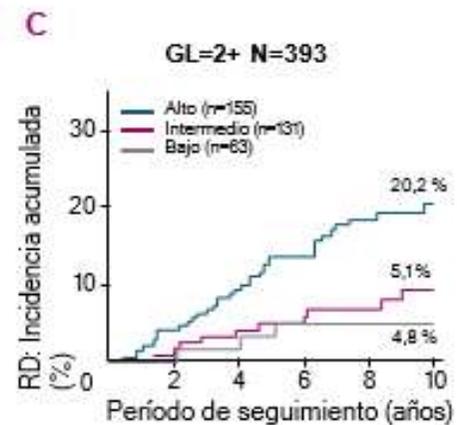
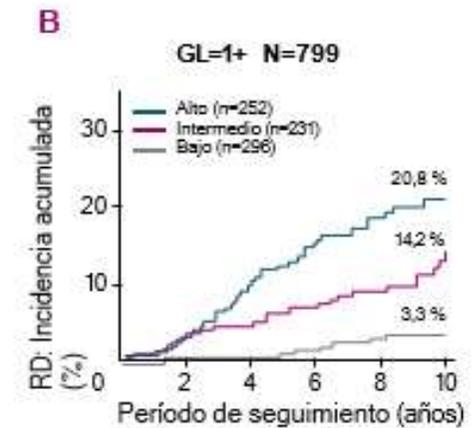
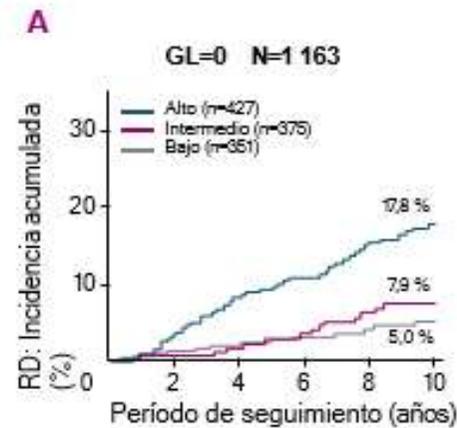


Bajo riesgo

Identificación de un grupo de bajo riesgo con resultados favorables independientemente del estado de afectación ganglionar en la cohorte danesa (DBCG).¹

Todas las pacientes clasificadas como de bajo riesgo por el Prosigna Breast Cancer assay, independientemente del estado de afectación ganglionar, tenían un riesgo absoluto de recidiva a distancia inferior o igual al 5 %.

1



Su laboratorio y su equipo de anatomía patológica de confianza

Realizado en el nCounter® Analysis System* con exactitud clínica y precisión técnica en laboratorios de todo el mundo.

Una tecnología avanzada entre todas las pruebas de perfiles de expresión génica disponibles en el mercado.



Muestra estándar

El Prosigna Breast Cancer Assay se realiza en 1-6 cortes sin tinción de tejido de tumor de mama FFPE de 10 µm de una pieza quirúrgica previamente diagnosticada como carcinoma de mama invasivo.



Tecnología innovadora

El nCounter analysis system es una plataforma altamente automatizada que ofrece un sofisticado análisis genómico.



Resultados fiables

Los estudios de validación analítica y clínica confirman la exactitud clínica y la precisión técnica de la prueba Prosigna en un entorno descentralizado.¹



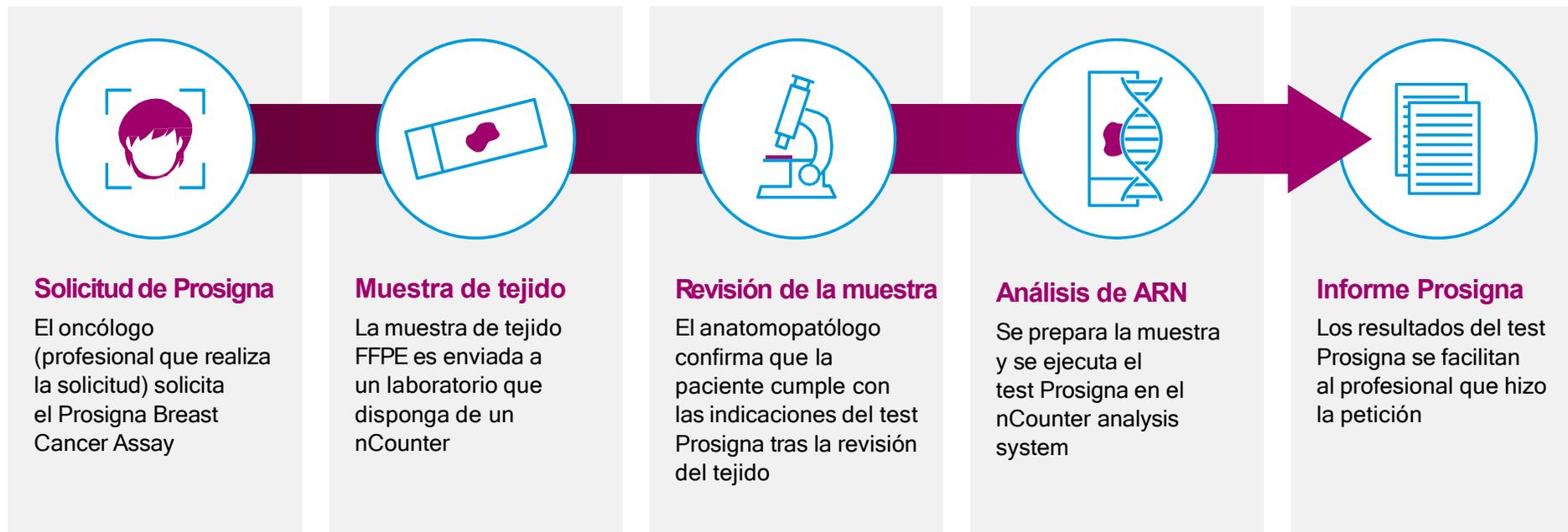
*nCounter es un marca registrada de NanoString Technologies, Inc. en los EE. UU. y en algunos países y Veracyte la utiliza bajo licencia.

FFPE: fijado en formol e incluido en parafina,

Referencia: 1. Walden B, et al. BMC Med Genomics. 2015;8:54.

Tiempos de respuesta rápidos y eficientes cuando las pacientes no pueden permitirse el lujo de esperar

Su laboratorio local y su equipo de anatomía patológica de confianza pueden realizar análisis genómicos sofisticados.



- Kit Prosigna Breast Cancer Assay.
- Prosigna Breast Cancer Assay.
- nCounter analysis system para su centro.

FFPE: fijado en formol e incluido en parafina; ARN: ácido ribonucleico.

Su laboratorio y su equipo de anatomía patológica de confianza

Día uno



Macrodissección

Tiempo de trabajo manual supervisado: 1 hora



Digestión de tejidos Incubación a 55 °C

Durante la noche, 12-23 horas

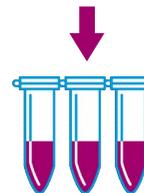
Día dos



Aislamiento de ARN

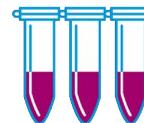
Tiempo de trabajo manual supervisado: 2 horas

Opcional: Almacenar ARN a -70 °C o menos

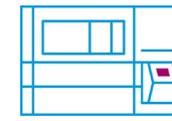


Configurar hibridación

Tiempo de trabajo manual supervisado: 30 minutos



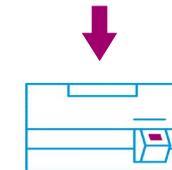
Día tres



Carga de muestras y procesamiento automático de la estación de preparación

Tiempo de trabajo manual supervisado: 30 minutos
Tiempo de procesamiento automático: 1,5 a 2,5 horas

Opcional: Almacenar el cartucho sellado a 4 °C durante un máximo de 1 semana en un lugar oscuro



Patient	Specimen	Comments
Tumor Size: <= 2cm Lymph Nodes: node-negative	ID #: 123-45-6789 Date Reported: September 13, 2012	Enter comments here

Assay Description:

The Prosigna™ breast cancer gene signature assay measures the expression of 50 different genes to identify subtype and report a Risk of Recurrence Score (ROR), which is used to assign the patient to a predefined risk group. These results are derived from a proprietary algorithm based on the PAM50 gene signature, intrinsic subtype, and clinical variables including tumor size and nodal status.

Risk of Recurrence*:

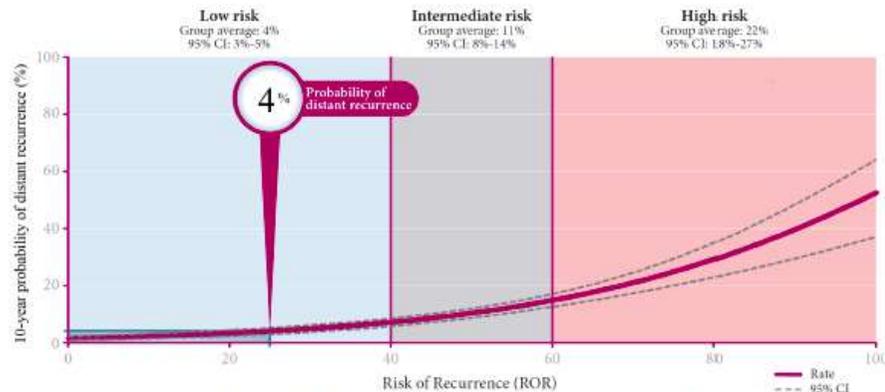


* The ROR ranges from 0 through 100 and correlates with the probability of distant recurrence (DR) in the tested patient population. The risk classification is provided to guide the interpretation of the ROR using cutoffs related to clinical outcome.

Probability of Distant Recurrence:

In the clinical validation studies, patients who were node-negative, luminal A subtype, with an ROR score of 25 were in the low-risk group. This group averaged a 4% probability of distant recurrence at 10 years.

The Prosigna algorithm has been validated by 2 randomized clinical trials including more than 2400 patients with varying rates of distant recurrence. An analysis of these 2 clinical validation studies shows that the probability of distant recurrence for the low-risk population is 4%, while the high-risk population has a significantly greater probability of distant recurrence.†



†Data apply to patients being treated with hormone therapy for 5 years as in the tested patient population. See Package Insert for further information on therapy regimens and tested patient population. It is unknown whether these findings can be extended to other patient populations or treatment schedules.

Patient Tumor Size: <= 2cm Lymph Nodes: node-positive (1-3 nodes)	Specimen ID #: n1-i2-8-LR-LA Date Reported: September 20, 2017	Run Set ID: Prosigna Sample 2 Comments: Comment for n1-i2-8-LR-LA
---	--	--

ID #: n1-i2-8-LR-LA Tumor Size: <= 2cm Lymph Nodes: node-positive (1-3 nodes)
Clinical Validation Studies: Prognosis for node-positive (1-3 nodes), luminal A, low-risk breast cancer patients was determined based on the rate of distant recurrence (DR) of this population in 2 prospective-retrospective clinical studies. These studies analyzed more than 2400 samples from postmenopausal women with early stage, hormone receptor-positive breast cancer, using a prospectively defined analysis plan. The data shown are for postmenopausal women with early stage, hormone receptor-positive breast cancer who received 5 years of endocrine therapy after surgical resection of the primary tumor.

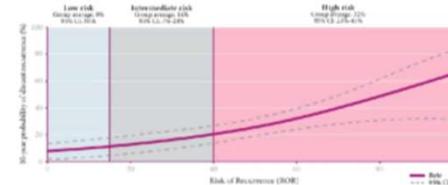
Rate of Distant Recurrence (DR) for Node-Positive (1-3 Nodes) Patients				
Subtype	Luminal A [95% CI]	Luminal B [95% CI]	HER2-enriched	Basal-like
Rate of DR	12% [9%-17%]	32% [25%-40%]	*	*

*There were insufficient numbers of basal-like and HER2-enriched patients in these studies to produce data.

Subtype and Prognosis:

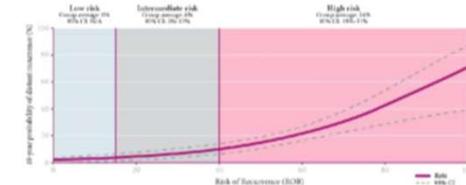
Intrinsic subtype is related to prognosis in the tested patient population. The most common subtypes of breast cancer are the luminal subtypes: luminal A and luminal B. In the combined analysis of 2 clinical validation studies of hormone receptor-positive patients, 68% of the tested patient population was found to be luminal A, and 27% was luminal B.¹ The gene expression pattern of these subtypes resembles the luminal epithelial component of the breast.³ These tumors are characterized by high expression of estrogen receptor (ER), progesterone receptor (PR), and genes associated with ER activation.³ Luminal A breast cancers exhibit low expression of genes associated with cell cycle activation and generally have a better prognosis than luminal B.

TransATAC clinical validation study²:



The TransATAC study analyzed 1007 samples using a prospectively defined analysis plan. Data shown are for postmenopausal stage I or II, node-positive, hormone receptor-positive breast cancer patients that received 5 years of endocrine therapy.*

ABCSG-8 clinical validation study²:



The ABCSG-8 study analyzed 1478 samples using a prospectively defined analysis plan. Data shown are for postmenopausal stage I or II, node-positive, hormone receptor-positive breast cancer patients that received 5 years of endocrine therapy.*

For more information, visit PROSIGNA.com or e-mail info@prosigna.com

*See Package Insert for further information on therapy regimens and tested patient population. It is unknown whether these findings can be extended to other patient populations or treatment schedules.

- REFERENCES
- Dowsett M, Lopez-Knowles E, Siddhu 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 54-S.
 - 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. IABCBS 2012.
 - Parker JB, Mullins M, Cheang MC, et al. Supervised risk predictor of breast cancer based on intrinsic subtypes. J Clin Oncol. 2009;27(8):1160-1167.

La necesidad de una mayor capacidad pronóstica

Conocer y tener confianza en la medición del riesgo de recidiva es una consideración importante para decidir qué tratamiento recomendar en el cáncer de mama con RH+.¹

La puntuación de riesgo de recidiva (ROR) de Prosigna añade información pronóstica significativa a los factores de riesgo convencionales, como el análisis anatomopatológico del tumor de la paciente y los marcadores de proteínas detectados mediante inmunohistoquímica.²



El Prosigna Breast Cancer Assay está pensado para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en estadio precoz y con RH+.

RH: receptor hormonal; ROR: riesgo de recidiva.

Referencias: 1. Alexandre M, *et al.* Cancer Manag Res. 2019;11:10353-10373. 2. Sestak I, *et al.* JAMA Oncol. 2018;4(4):545-553.



La necesidad de una mayor capacidad pronóstica

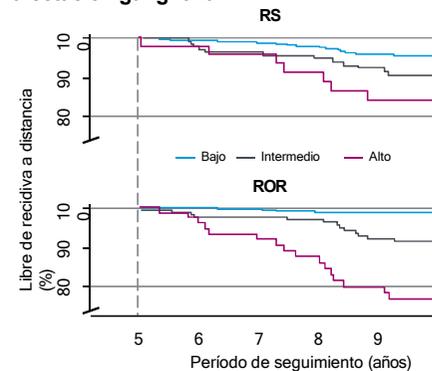
Disponer de un pronóstico preciso y puede ayudar a identificar a un grupo de pacientes de bajo riesgo que pueden evitar de forma segura determinadas modalidades de tratamiento¹.

Se ha demostrado que el test Prosigna es más preciso cuando se trata de distinguir grupos de riesgo alto, intermedio y bajo al comparar puntuaciones de recidiva a distancia.

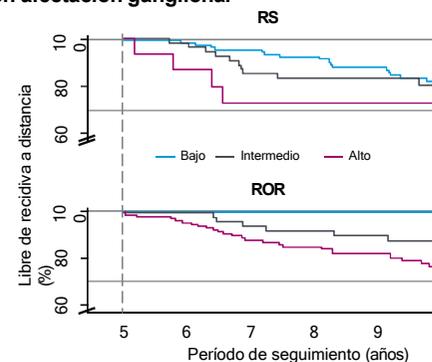
Es posible que muchas pacientes sufran la reaparición de la enfermedad en cualquier momento después del tratamiento. La capacidad pronóstica más allá de los 5 años es fundamental porque las recidivas después de los 5 años representan aproximadamente la mitad de los episodios de supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEI) del cáncer de mama con receptores de estrógenos (hormonales) positivos.

RD: recidiva a distancia; SLEI: supervivencia libre de enfermedad invasiva; ROR: riesgo de recidiva;
RS: Puntuación de riesgo de Oncotype DX®
Referencias: 1. Alexandre M, et al. Cancer Manag Res. 2019;11:10353-10373. 2. Sestak I, et al. JAMA Oncol. 2018;4(4):545-553.

Sin afectación ganglionar



Con afectación ganglionar



RS: 5-10 años

	Pacientes (%)	Riesgo de RD a los 10 años (%)
Bajo	65,6 %	4,8 %
Intermedio	25,1 %	9,6 %
Alto	9,3 %	16,1 %

ROR de Prosigna Breast Cancer Assay: 5-10 años

	Pacientes (%)	Riesgo de RD a los 10 años (%)
Bajo	54,6 %	1,4 %
Intermedio	30,8 %	10,0 %
Alto	14,6 %	23,2 %

RS: 5-10 años

	Pacientes (%)	Riesgo de RD a los 10 años (%)
Bajo	61,0 %	17,9 %
Intermedio	29,2 %	19,5 %
Alto	9,7 %	27,5 %

ROR de Prosigna Breast Cancer Assay: 5-10 años

	Pacientes (%)	Riesgo de RD a los 10 años (%)
Bajo	9,7 %	0 %
Intermedio	33,1 %	13 %
Alto	57,1 %	25 %



Indicación: Mujeres postmenopáusicas RH+

Perfiles de pacientes para el test Prosigna

✓ Mujer

✓ postmenopáusica

✓ RH+

✓ Cirugía + Tratamiento de referencia
locorregional

✓ Sin afectación ganglionar + Con afectación ganglionar (1–3 ganglios linfáticos afectados)
+ O BIEN
Estadio I o II Estadio II o IIIA

Mujeres en etapa de pre-menopausia

La eficacia de Prosigna® en mujeres premenopáusicas ha sido demostrada también en diferentes estudios:

- Liu M et al, NPJ Breast Cancer. 2016;2. pii: 15023. doi: 10.1038/npjbcancer.2015.23. Epub 2016 Jan 6.
- Prat A, et al. BMC Med 2015;13:303 (19)
- Chia SK et al, Clin Cancer Res. 2012 Aug 15;18(16):4465-72
- Caan BJ et al, Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2014 May;23(5):725-34.
- Cheang MC et al, Clin Cancer Res. 2012 Apr 15;18(8):2402-12.

Así mismo, muestras de tumores de 145 mujeres premenopáusicas fueron analizadas mediante Prosigna® en el British Columbia (BC) trial for loco-regional recurrences (LRR) and breast cancer survival (BCSS), y los autores concluyeron que el estado de proliferación tumoral evaluado por el test y el valor de ROR predicen el beneficio de la radioterapia adyuvante en la recurrencia loco-regional (LRR) y la supervivencia (BCSS).



Recomendaciones en las guías

El test Prosigna está recomendado internacionalmente por las principales guías, aplicando un proceso de revisión sistemática, por ofrecer datos de pronóstico sólidos entre todas las pruebas de perfiles de expresión génica.

Guías de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)

- El test Prosigna se recomienda junto con otras variables clinicopatológicas como guía para las decisiones sobre la terapia sistémica adyuvante en mujeres con cáncer de mama en estadio precoz sin afectación ganglionar.

Guías de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)

- El test Prosigna se reconoce con evidencia de nivel 1 igual que otros ensayos de expresión génica establecidos para el pronóstico. El subtipado intrínseco que utiliza Prosigna se considera predictivo de diferentes respuestas a la quimioterapia neoadyuvante y la terapia anti-HER2 en función del subtipo.

Guías del Grupo Alemán de Oncología Ginecológica (AGO)

- El test Prosigna se reconoce con evidencia de nivel 1B igual que otros ensayos de expresión génica. Estas guías también son las primeras en reconocer que “un riesgo absoluto bajo implica un beneficio absoluto bajo”.

Guías de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

- El test Prosigna está reconocido con evidencia de nivel 1B para la predicción del riesgo de recidiva hasta los 10 años.

AGO: Grupo Alemán de Oncología Ginecológica; ASCO: Sociedad Americana de Oncología Clínica; ESMO: Sociedad Europea de Oncología Médica; SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica.

Recomendaciones de las guías

El test Prosigna está recomendado internacionalmente por las principales guías, aplicando un proceso de revisión sistemática, por ofrecer datos de pronóstico sólidos entre todas las pruebas de perfiles de expresión génica.

Guías de la National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)

- A partir de la versión 2.2021 de las NCCN Guidelines®, todos los ensayos pronósticos multigénicos logran el consenso del comité.
- El test Prosigna es valorado por el comité de guías y respaldado por evidencia clínica de nivel 2A:
 - En pacientes sin afectación ganglionar, se puede valorar el uso del test Prosigna para evaluar el riesgo de recidiva.
 - El test Prosigna es la única prueba con un seguimiento de 10 años que se considera adecuada para identificar una población de bajo riesgo dentro del grupo de pacientes con afectación ganglionar que, cuando se tratan con la terapia endocrina adecuada, pueden obtener poco beneficio absoluto de la quimioterapia.

Recomendación del Panel Internacional de Consenso sobre Cáncer de Mama de St. Gallen

- El test Prosigna ha recibido el mayor apoyo entre todas las pruebas pronósticas en los años 1 a 5 para cáncer de mama precoz RE+, HER2-, pN0 y pN+. El test Prosigna obtuvo el mayor nivel de apoyo entre todas las pruebas para la recidiva tardía (años 5 a 10). Los subtipos PAM50 son reconocidos como predictivos por este organismo.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

- El test Prosigna se recomienda como una guía opcional para orientar las decisiones de quimioterapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz, RH+/HER2-, sin afectación ganglionar, solo si tienen un riesgo intermedio de recidiva a distancia mediante una herramienta validada como PREDICT o el Índice Pronóstico de Nottingham (NPI).

Plataformas cáncer de mama

	PROSIGNA (NanoString Technologies)	Oncotype Dx (Genomic Health)	MammaPrint (Agendia)	Blueprint (Agendia)	EndoPredict (Myriad/ Sividon)
Marcado CE / FDA	Sí / Sí (510K)	No / No	Sí / Sí ¹	No / No	Sí / No
Modelo de análisis	Descentralizado	Centralizado	Centralizado	Centralizado	Descentralizado
Genes analizados	Análisis basado en PAM50 (50 + 8 de referencia)	16 + 5 de referencia	70	80	8 + 3 de referencia
Características del paciente	Mujeres postmenopáusicas, HR+, ganglio-neg, ganglio pos, estadio temprano	Mujeres pre- o postmenopáusicas, ER+, HER2-, ganglio-neg, ganglio-pos, estadio temprano; DCIS	Mujeres pre- o postmenopáusicas, ER+/-, ganglio-neg, ganglio-pos, estadio temprano, tumor <5.0 cm	Paciente >18 años	HR+, HER2-, ganglio-neg, ganglio-pos
Riesgo individual reportado	Sí	Sí	No	No	No
Clasificación del riesgo	Riesgo bajo, intermedio, alto	Riesgo bajo, intermedio, alto	Riesgo bajo, alto	NA	Riesgo bajo, alto
Subtipo intrínseco	Luminal A, Luminal B, HER2-enriched, Basal-like	No	No	Luminal-type, Basal- type, ERBB2-type	No
Tipo de muestra	FFPE	FFPE	FFPE, muestras frescas ¹	FFPE, muestras frescas	FFPE
Tiempo de respuesta	3 días ²	7-10 días laborables	10 días laborables	10 días laborables	2 días
Tecnología	Contaje directo de ARNm	RT-qPCR	Microarray	Microarray	RT-qPCR

¹ Sólo en tejido fresco congelado

² Partiendo de muestra FFPE

Gracias por su atención

Marcado
CE-IVD
&
Recomendado
en guías

Prosigna[®]

B R E A S T C A N C E R A S S A Y

 eurofins

MEGALAB
Clinical Genetics

Test de cáncer de mama diseñado a partir de los fundamentos de la biología del tumor para decisiones de tratamiento rápidas y precisas