



Biomnis



PROSIGNA® (PAM50) **Test d'expression génique pronostique du cancer du sein**

**Évaluer le risque de récurrence pour une meilleure
prise en charge thérapeutique de vos patientes**



Avec plus de 54 000 nouveaux cas et près de 11 900 décès par an, le cancer du sein demeure le cancer le plus fréquemment diagnostiqué et la première cause de décès par cancer chez la femme en France*.

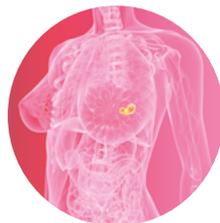
**Inca – données 2015*

Ces dernières années, des tests innovants de biologie moléculaire ont permis une approche concrète de la prise en charge théranostique des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Le concept de "médecine personnalisée" est basé sur le principe que toutes ces patientes atteintes d'une même maladie ne doivent pas toutes recevoir le même schéma thérapeutique.

Les tests d'expression génique pronostique du cancer du sein

Les tests d'expression génique sont fondés sur l'identification et la quantification d'ARN messagers (mRNA) de gènes impliqués essentiellement dans la prolifération tumorale.



Certains d'entre eux permettent de classer les cancers du sein en quatre classes moléculaires. Chacune de ces classes ou sous-types intrinsèques correspond à un pronostic et à une proposition thérapeutique spécifique :

Luminal A	Luminal B	HER2 surexprimé	Basal Like ou triple neg
30 à 40 % des cancers du sein	20 % des cancers du sein	20 % des cancers du sein	20 % des cancers du sein
Hormonothérapie		Traitement anti-HER2	Chimiothérapie
Association d'une chimiothérapie à discuter			

Le test Prosigna® (PAM50)

Le test pronostique d'expression génique du cancer du sein Prosigna® a été développé sur la base de la signature génique PAM50 qui mesure l'expression de 50 gènes impliqués dans la tumorigénèse.

Pour les patientes



Une évaluation du risque rapide, fiable et individualisée

L'analyse de ces 50 gènes associée à la taille de la tumeur et au nombre de ganglions atteints permet, grâce à un algorithme, de fournir 4 résultats hautement contributifs :

1	Sous type intrinsèque tumoral	Luminal A Luminal B HER2 "enrichi" Basal-like
2	Estimation individuelle de la probabilité de récurrence à distance à 10 ans	0 - 100 %
3	Score RDR : Risque De Récurrence	Valeur sur une échelle de 0 à 100
4	Classification du risque	Faible Intermédiaire Élevé

Pour guider le schéma thérapeutique

Grâce à cette classification du risque, Prosigna permet d'identifier les patientes :

- pour lesquelles il y a un bénéfice d'ajouter une chimiothérapie à un traitement par hormonothérapie,
- en évitant aux autres, un traitement sans bénéfice.

Exemple de résultats Prosigna®

Patient: Taille de la tumeur: <= 2cm Statut ganglionnaire: avec envahissement ganglionnaire (1,3 ganglions)	Prélevement: NF ID: 22705-16100038 Date du rapport: 2016-07-12	ID de série: 20180711CR-CK100-CM Référer les commentaires: CK19-ANV058
---	---	---

NF ID: 22705-16100038 **Taille de la tumeur:** <= 2cm **Statut ganglionnaire:** avec envahissement ganglionnaire (1,3 ganglions)

Description du test: Le dosage pour l'identification de la signature d'expression génique pronostique du cancer du sein Prosigna® mesure l'expression de 50 gènes différents afin d'établir l'identification de sous-type intrinsèque, et un score de risque de récurrence à distance (ROR). Ceci permet de déterminer dans quel groupe de risque de récurrence cette patiente se trouve. Les résultats découlent de l'algorithme* intégrant les données d'expression génique de la signature PAM50, le sous-type intrinsèque et des variables cliniques, dont la taille de la tumeur et le statut ganglionnaire. (* L'algorithme est propriété de NanoString®)

Risque de récurrence (ROR)*:

* Le ROR s'échelle de 0 à 100 et il est corrélé avec la probabilité de récurrence à distance dans la population testée. La classification du risque facilite l'interprétation du ROR à l'aide de valeurs de seuil liées au résultat clinique.

Probabilité de récurrence à distance: Dans les études de validation clinique, les patientes ayant un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire (1,3 ganglions) de sous-type Luminal B, et présentant un score ROR de 63 étaient dans le groupe à risque élevé. Ce groupe avait en moyenne une probabilité de récurrence à distance à 10 ans de 28%.

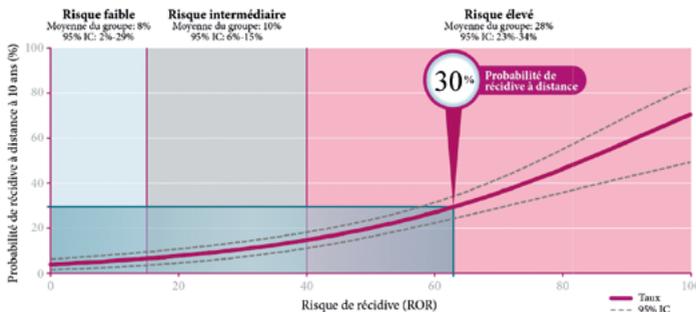
L'algorithme Prosigna® a été validé par 2 études cliniques randomisées regroupant plus de 2 400 patientes dont les taux de récurrence à distance étaient variables. Une analyse combinée de ces 2 études montre que la probabilité de récurrence à distance de la population à risque élevé est de 28% †.

Pour plus d'informations, visitez le site PROSIGNATEST.fr ou envoyez un e-mail à info@prosigna.com

† Ces données s'appliquent aux patientes traitées par hormonothérapie pendant 5 ans comme dans la population testée. Veuillez consulter le notice pour plus d'informations sur les schémas thérapeutiques et la population testée. On ne saurait déduire de ces conclusions peuvent être étendus à d'autres populations de patientes ou à d'autres schémas thérapeutiques.

Probabilité de récurrence à distance: Dans les études de validation clinique, les patientes ayant un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire (1,3 ganglions) de sous-type Luminal B, et présentant un score ROR de 63 étaient dans le groupe à risque élevé. Ce groupe avait en moyenne une probabilité de récurrence à distance à 10 ans de 28%.

L'algorithme Prosigna® a été validé par 2 études cliniques randomisées regroupant plus de 2 400 patientes dont les taux de récurrence à distance étaient variables. Une analyse combinée de ces 2 études montre que la probabilité de récurrence à distance de la population à risque élevé est de 28% †.



* Le marquage FDA du test Prosigna a été validé pour les femmes post- ménopausées. Cependant le test peut être utilisé chez les femmes en activité génitale (préménopause) compte tenu des résultats obtenus dans des publications récentes.

Ces dernières montrent l'intérêt pronostique et prédictif du sous type moléculaire et du risque de récurrence définis par le test (dans le cadre d'une chimiothérapie néoadjuvante).[1-2]

NEW

Prosigna - PAM50, le choix d'Eurofins Biomnis



L'un des rares tests à rendre **le sous-type intrinsèque tumoral** dans le cancer du sein



Marquage **CE** et autorisation de la **FDA***



Inclus dans les **recommandations internationales** (ESMO, ASCO, AGO, SEOM, NICE,...)



Test « Nouvelle Génération » offrant **l'un des meilleurs niveaux d'évidence** disponibles sur le marché



Test classé **dans le niveau de recommandation FORT** pour les **patientes RH+/HER2-/N0** (ASCO 2016)



Données validées **sur plus de 3 000 femmes postménopausées** atteintes d'un cancer du sein au stade précoce



Modèle qui lie le score RDR du test Prosigna PAM50 à la probabilité de récurrence à distance dans la population testée **validé par deux études** (*TransATAC clinical validation study* et *ABCSG-8 validation study*).

* L'autorisation de la FDA a été validée pour les femmes postménopausées.

Références

1. Jensen et al. *Breast Cancer Research* (2018) 20 :79)
2. Liu M. et al, *Breast Cancer*, Jan 2016
3. Lænkholm AV et al. *J Clin Oncol.* 2018 Mar 10;36(8):735-740.
4. Sestak I, Dowsett M, Zabaglo L, et al. *Factors predicting late recurrence for estrogen receptor-positive breast cancer.* *J. Natl. Cancer Inst.* 2013;105(19):1504-1511
5. Prat A, et al. *Prediction of Response to Neoadjuvant Chemotherapy Using Core Needle Biopsy Samples with the Prosigna Assay.* *Clin. Cancer Research*, 2016; 22: 560-566.
6. Ivana Sestak, et al. *JAMA Oncol.* 2018 doi:10.1001/jamaoncol.2017.5524
7. Nielsen T et al. (2014), *BMC Cancer* 14:177



En pratique

Prélèvement	Bloc de tissu de cancer mammaire inclus en paraffine (Biopsie ou masse tumorale)
Contrôle	Vérification de l'infiltration tumorale sur chaque bloc tumoral par notre laboratoire
Document requis	<ul style="list-style-type: none">- Bon de demande "Biologie des tumeurs solides" (Réf. B9)- Compte rendu histologique du diagnostic (incluant la taille de la tumeur et l'atteinte ganglionnaire)
Délai	7 à 10 Jours
Technique	RT-PCR sur système nCounter DX Nanostring
Lieu de réalisation du test	France (Lyon - 69) En collaboration avec l'Institut Curie (Paris)
Prix	Test hors nomenclature
Tests complémentaires disponibles à Eurofins Biomnis	<ul style="list-style-type: none">▶ Ki67▶ Statut HER2 (IHC+ FISH)▶ Statut récepteurs hormonaux (IHC)
Retrouvez toutes les informations concernant le test Prosigna sur www.eurofins-biomnis.com , Rubrique Référentiel des examens , Code analyse : PAM50	

Contact

Secrétariat de génétique et oncologie moléculaire

Lundi-Vendredi : 07h15 – 17h30

Tél. 04 72 80 25 78

E-mail : SecretariatGenetique@eurofins-biomnis.com

Dr Benoît QUILICHINI

Médecin Biologiste

Tél. 04 72 80 10 06

E-mail : BenoitQuilichini@eurofins-biomnis.com



eurofins

Biomnis

Eurofins Biomnis

17/19 avenue Tony Garnier

BP 7322 - 69357 LYON Cedex 07 - FRANCE

www.eurofins-biomnis.com