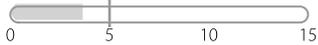


ID del campione: **999-60**

Annotazioni:

Report creato: **4-Nov-2021 14.07 (CET)**

Score Molecolare di 12 geni:

**3,7**

Risultato

Dimensioni del tumore:

pT1ab (≤ 1 cm)

Stato linfonodale:

tutti i linfonodi negativi**EPclin**

Risk Score

2,0**EPclin**

Risk Class

Basso

EndoPredict® Test prognostico del tumore mammario è un'analisi dell'espressione genica per pazienti affette da carcinoma mammario in stadio precoce, positivo al recettore dell'estrogeno e HER2 negativo. Per questa analisi genomica è assegnato uno Score Molecolare di 12 geni. Questo Score, combinato con due fattori specifici della paziente, dimensione del tumore e stato dei linfonodi, contribuisce all'EPclin Risk Score (Fattore di rischio EPclin), dal quale vengono determinati il rischio di recidive a distanza (tra 0 e 10 anni e tra 5 e 15 anni) con 5 anni di terapia endocrina adiuvante e una stima del beneficio assoluto della chemioterapia (a 10 anni). L'EPclin Risk Class (Classe di rischio EPclin) corrisponde al rischio di recidiva a distanza con 5 anni di sola terapia endocrina adiuvante.

**Pianificazione del
trattamento
iniziale****Probabilità di recidive a distanza tra 0 e 10 anni**
per pazienti trattate con 5 anni di sola terapia endocrina**3%****Beneficio assoluto della chemioterapia a 10 anni****0%****Pianificazione del
trattamento a
lungo termine****Probabilità di recidive a distanza tardive tra 5 e 15 anni**
per pazienti senza recidive dopo 5 anni di sola terapia endocrina**2%**

Firma autorizzata

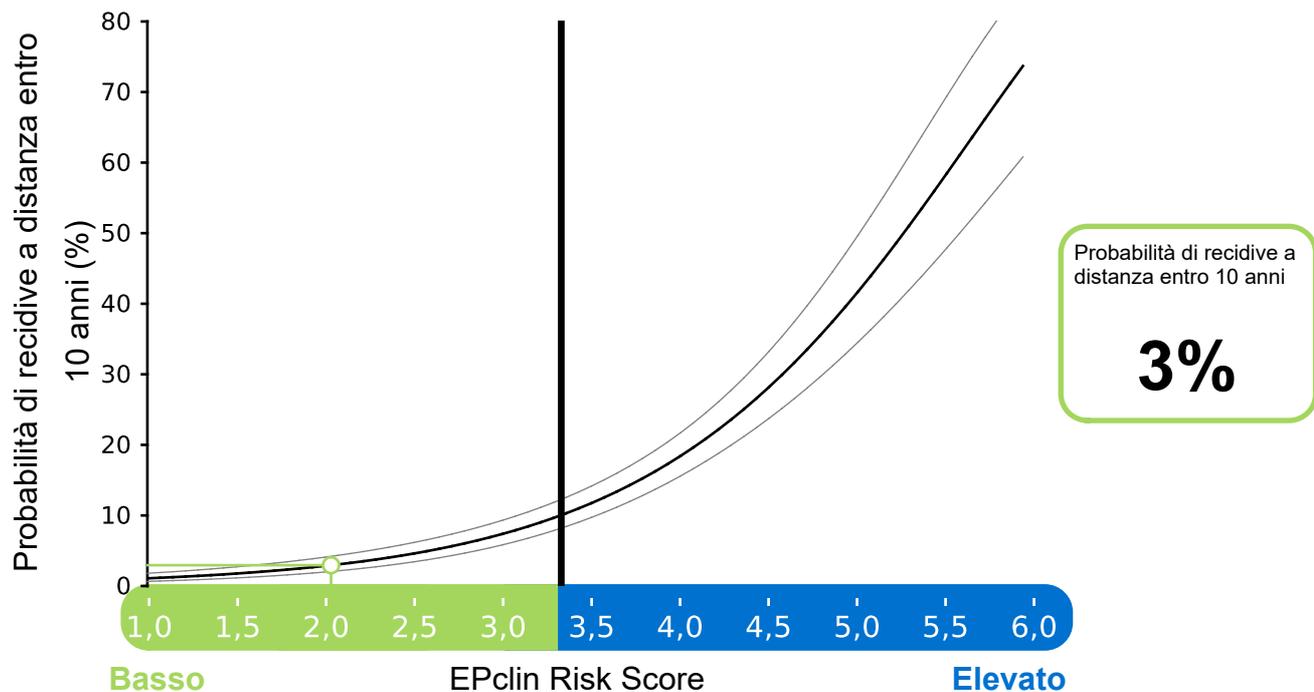
ID del campione: **999-60**

Annotazioni:

Report creato: **4-Nov-2021 14.07 (CET)**

Score Molecolare di 12 geni: 	3,7	Risultato	
Dimensioni del tumore:	pT1ab (≤1cm)	EPclin Risk Score	EPclin Risk Class
Stato linfonodale:	tutti i linfonodi negativi	2,0	Basso

Probabilità di recidive a distanza tra 0 e 10 anni per pazienti trattate con 5 anni di sola terapia endocrina



Il grafico illustra la relazione tra l'EPclin Risk Score e la probabilità di recidive a distanza entro 10 anni dalla diagnosi iniziale per pazienti con 5 anni di sola terapia endocrina adiuvante, ricavate sulla base della validazione clinica del test EndoPredict negli studi ABCSG-6/-8 in 1.702 pazienti (Filipits et al., 2011).

Interpretazione dei risultati: In base agli studi di validazione ABCSG-6/-8, tenendo conto di due fattori individuali della paziente, quali le dimensioni del tumore e lo stato linfonodale, un EPclin Risk Score pari a 2,0 viene classificato come Basso ed è associato a una probabilità stimata a 10 anni pari al 3% (intervallo di confidenza del 95%: 2,1% - 4,2%) di andare incontro a una recidiva a distanza in caso di trattamento con sola terapia endocrina per 5 anni.

ID del campione: **999-60**

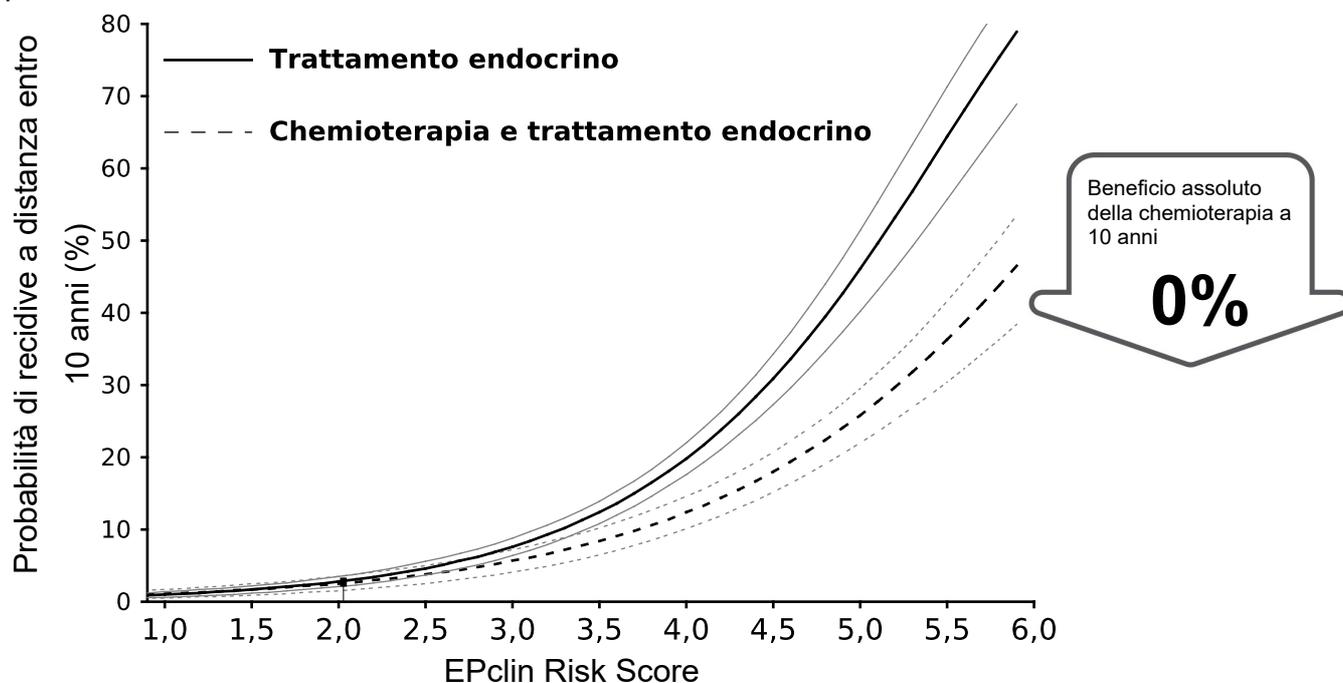
Annotazioni:

Report creato: **4-Nov-2021 14.07 (CET)**

Score Molecolare di 12 geni:	3,7	Risultato	
Dimensioni del tumore:	pT1ab (≤1cm)	EPclin Risk Score 2,0	EPclin Risk Class Basso
Stato linfonodale:	tutti i linfonodi negativi		

Beneficio assoluto della chemioterapia a 10 anni

Confronto tra la sola terapia endocrina per 5 anni e chemioterapia più terapia endocrina per 5 anni



Sulla base della validazione clinica del test EndoPredict negli studi ABCSG-6, ABCSG-8, TransATAC, GEICAM/2003-02, e GEICAM/9906 in 3.746 pazienti, il grafico mostra la relazione tra l'EPclin Risk Score e la probabilità stimata a 10 anni di recidive a distanza dopo la diagnosi iniziale per pazienti trattate con la sola terapia endocrina adiuvante per 5 anni (ABCSG-6, ABCSG-8, TransATAC) o per pazienti trattate con chemioterapia adiuvante (fluorouracile, epirubicina e ciclofosfamide (FEC), o FEC seguita da paclitaxel settimanale (FEC-P), o fluorouracile, doxorubicina e ciclofosfamide (FAC), o FAC seguita da paclitaxel settimanale) in combinazione con terapia endocrina adiuvante per 5 anni, rispettivamente (GEICAM/2003-02, GEICAM/9906) (Sestak et al., SABCS 2019).

Interpretazione dei risultati: In base agli studi di validazione ABCSG-6/8, TransATAC, GEICAM/2003-02, e GEICAM/9906, tenendo conto di due fattori individuali della paziente, quali le dimensioni del tumore e lo stato linfonodale, un EPclin Risk Score pari a 2,0 è associato a un beneficio assoluto a 10 anni della chemioterapia, quando utilizzata in combinazione con la terapia endocrina, stimato pari al 0%, rispetto alla sola terapia endocrina.

ID del campione: **999-60**

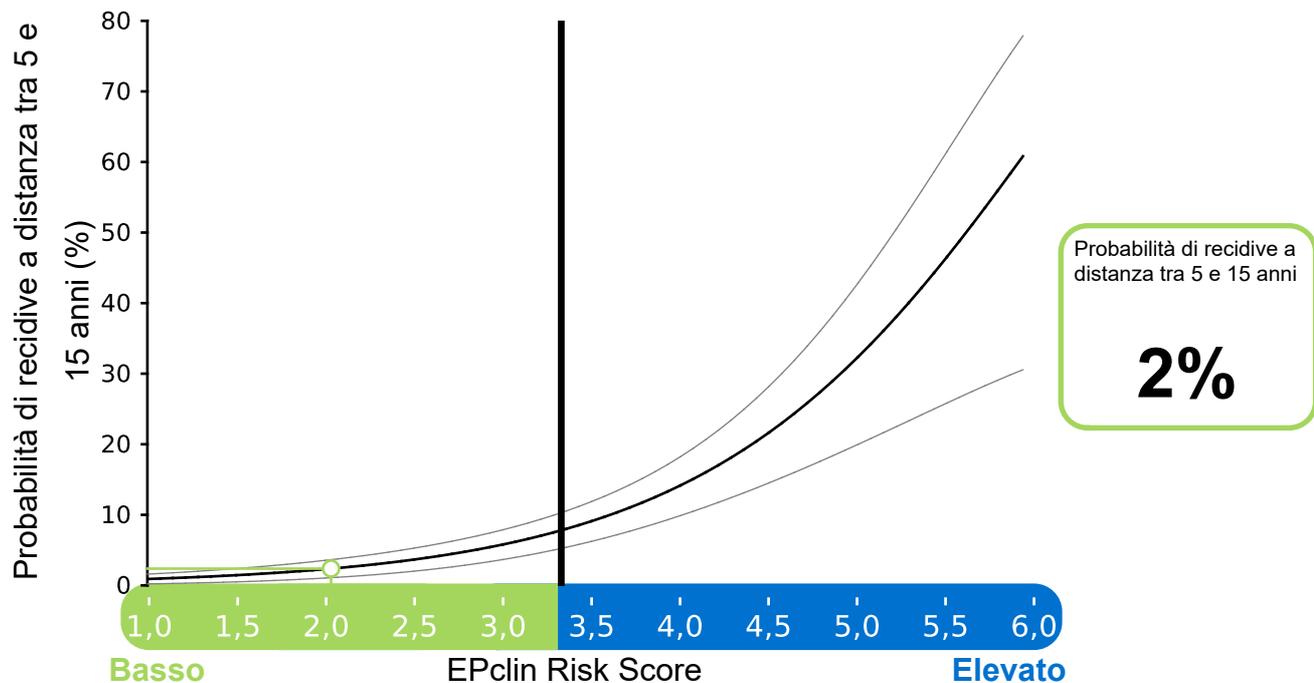
Annotazioni:

Report creato: **4-Nov-2021 14.07 (CET)**

Score Molecolare di 12 geni:	3,7	Risultato	
Dimensioni del tumore:	pT1ab (≤1cm)	EPclin Risk Score	EPclin Risk Class
Stato linfonodale:	tutti i linfonodi negativi	2,0	Basso

Probabilità di recidive a distanza tardive tra 5 e 15 anni

per pazienti senza recidive dopo 5 anni di sola terapia endocrina



In base alla validazione clinica del test EndoPredict negli studi ABCSG-6/-8 in 1.386 pazienti, il grafico illustra la relazione tra l'EPclin Risk Score e la probabilità stimata di recidive a distanza entro 5-15 anni dalla diagnosi iniziale per pazienti con 5 anni di sola terapia endocrina adiuvante senza prolungamento della terapia endocrina (Filipits et al., 2019).

Interpretazione dei risultati: In base agli studi di validazione ABCSG-6/-8, tenendo conto di due fattori individuali della paziente, quali le dimensioni del tumore e lo stato linfonodale, un EPclin Risk Score pari a 2,0 viene classificato come Basso ed è associato a una probabilità stimata pari al 2% (intervallo di confidenza del 95%: 1,1% - 3,6%) di andare incontro a una recidiva a distanza entro 5-15 anni dalla diagnosi. Le stime di recidiva a distanza entro 15 anni si applicano a pazienti che non sono andate incontro a recidive dopo 5 anni di sola terapia endocrina e che non sono state sottoposte a un prolungamento della terapia endocrina.

ID del campione: **999-60**
Annotazioni:
Report creato: **4-Nov-2021 14.07 (CET)**

Descrizione di EndoPredict: L'analisi è condotta su RNA estratto da blocchi FFPE del tumore primario resecato. Il test utilizza la RT-PCR quantitativa per misurare l'espressione di otto geni bersaglio, tre geni di normalizzazione e un gene di controllo, da cui viene calcolato uno Score Molecolare di 12 geni¹. I dati molecolari vengono poi combinati con le caratteristiche clinico-patologiche individuali della paziente (dimensioni del tumore e stato linfonodale) per generare l'EPclin Risk Score, che è un predittore più significativo del rischio di metastasi entro 10 anni¹. La soglia di separazione tra valori di EPclin Risk Score a rischio "basso" da quelli a rischio "elevato" è stata stabilita durante lo sviluppo del metodo di analisi ed è prestabilita durante il test dei campioni attuali.

Nota: Le decisioni terapeutiche prese in seguito al test devono tenere in considerazione tutti i parametri clinici rilevanti individuali della paziente, tra cui l'età della paziente, lo stato di salute generale, ecc. e la probabilità di effetti collaterali gravi della chemioterapia. I risultati del test EndoPredict non sono validati per pazienti trattate con terapia sistemica (ad esempio chemioterapia o radioterapia) o radioterapia prima della resezione, né per pazienti che non soddisfino gli attuali criteri di inclusione.

Il rischio può essere differente per singole pazienti che non soddisfino i criteri di inclusione. I rischi di recidiva segnalati presuppongono che la paziente riceverà solo terapia endocrina per 5 anni (con o senza radioterapia localizzata). Se la chemioterapia adiuvante viene somministrata dopo la resezione, la probabilità segnalata di recidive a distanza entro 10 anni e la probabilità di recidive a distanza tardiva (tra 5 e 15 anni) non riflettono l'effettivo rischio della paziente. Il risultato di questo test non è valido se la paziente è già andata incontro a recidiva a distanza.

Per ulteriori dettagli sul test e sui criteri di inclusione, consultare il manuale del prodotto.

Contattare l'assistenza professionale di Myriad all'indirizzo EPsupport@myriadgenetics.eu per discutere domanda riguardo al presente risultato.

Bibliografia:

1. Filipits M, et al. A new molecular predictor of distant recurrence in ER-positive, HER2-negative breast cancer adds independent information to conventional clinical risk factors. Clin Cancer Res. 2011;17(18):6012-6020.
2. Sestak I, et al. Prediction of chemotherapy benefit by EndoPredict in patients with breast cancer who received adjuvant endocrine therapy plus chemotherapy or endocrine therapy alone. Breast Cancer Res Treat. 2019; 176(2):377-386.
3. Filipits M, et al. Prediction of Distant Recurrence using EndoPredict among Women with ER+, HER2- Node-Positive and Node-Negative Breast Cancer Treated with Endocrine Therapy Only. Clin Cancer Res. 2019; 25(13):3865-3872.