

Creato da: Prolaris Biopsy Report Generator

Nome campione: Sample 1A

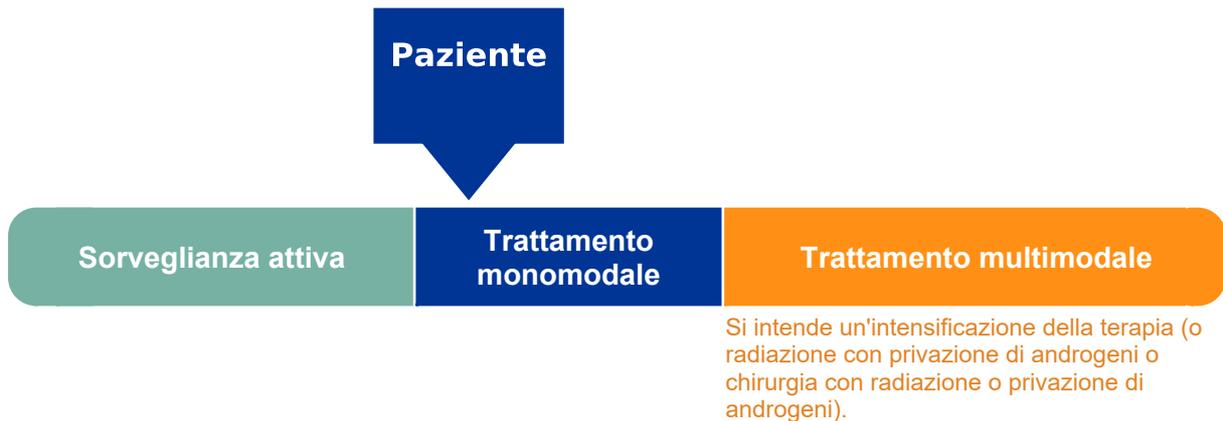
ID aggiuntivo: -

Creazione report: 2024-07-31

Validità del test: Superato

## Riepilogo dei risultati del test prolaris

Questo paziente presenta un Combined Clinical Risk Score (CCR) di 1.0. Sulla base del rischio associato di metastasi a 10 anni (Mets) del 2.3% considerando il trattamento attivo, questo paziente dovrebbe essere valutato come candidato idoneo al trattamento monomodale.



La soglia multimodale è stata valutata in una coorte di uomini sottoposti a trattamento singolo o multimodale (= 718 e n=741). I soggetti sopra la soglia presentavano un rischio significativamente maggiore di sviluppare metastasi rispetto a quelli sotto la soglia.<sup>11,12</sup>

Firma autorizzata

Creato da: Prolaris Biopsy Report Generator

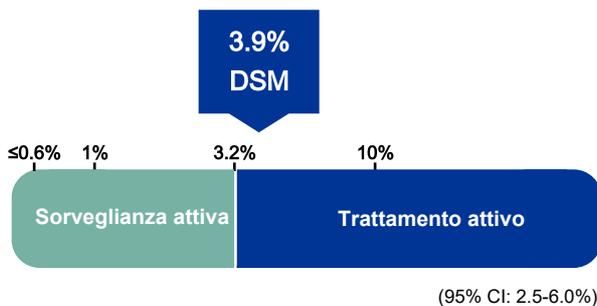
Nome campione: Sample 1A  
ID aggiuntivo: -  
Creazione report: 2024-07-31  
Validità del test: Superato

## Valutazione del rischio del paziente - due ipotesi di trattamento

Lo score Prolaris e le variabili cliniche **sono combinati** in un algoritmo ponderato clinicamente validato.

### Rischi nel considerare la sorveglianza attiva<sup>†</sup>

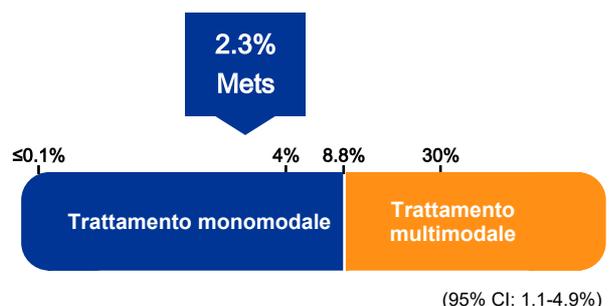
Il rischio di mortalità specifica per malattia (DSM) a 10 anni per il cancro alla prostata di questo paziente con una terapia conservativa è:



**Soglia di sorveglianza attiva<sup>†</sup>:** i pazienti con DSM pari o inferiore a questa soglia sono considerati idonei alla sorveglianza attiva.

### Rischi nel considerare il trattamento definitivo<sup>‡</sup>

Il rischio di metastasi a 10 anni di questo paziente (Mets) con trattamento definitivo è:



**Soglia multimodale<sup>\*\*</sup>:** i pazienti con Mets pari o inferiore a questa soglia sono considerati idonei al trattamento monomodale.

### Prolaris Molecular Score

**2.4**

Una misura della proliferazione cellulare, indipendente dalle caratteristiche cliniche.

Intervallo clinico  
1,8 - 8,7

### Combined Clinical Risk Score

**1.0**

Una misura della proliferazione cellulare, combinata con fattori clinicopatologici.

Intervallo clinico  
0.7 - 4.6

### Variabili utilizzate per la valutazione del rischio

|  |   |
|--|---|
| Score molecolare Prolaris:                 | <b>2.4</b>                              |
| Età del paziente al momento della biopsia: | <b>66</b>                               |
| PSA prima di questa biopsia:               | <b>7.0 ng/ml</b>                        |
| Stadio clinico T:                          | <b>T2a</b>                              |
| Reperti positivi %:                        | <b>29%</b>                              |
| Score di Gleason:                          | <b>4+3=7 (Group 3 ISUP<sup>1</sup>)</b> |
| Rischio NCCN <sup>2</sup> :                | <b>Unfavorable intermediate</b>         |

NCCN, National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)

Firma autorizzata

Creato da: Prolaris Biopsy Report Generator

Nome campione: Sample 1A

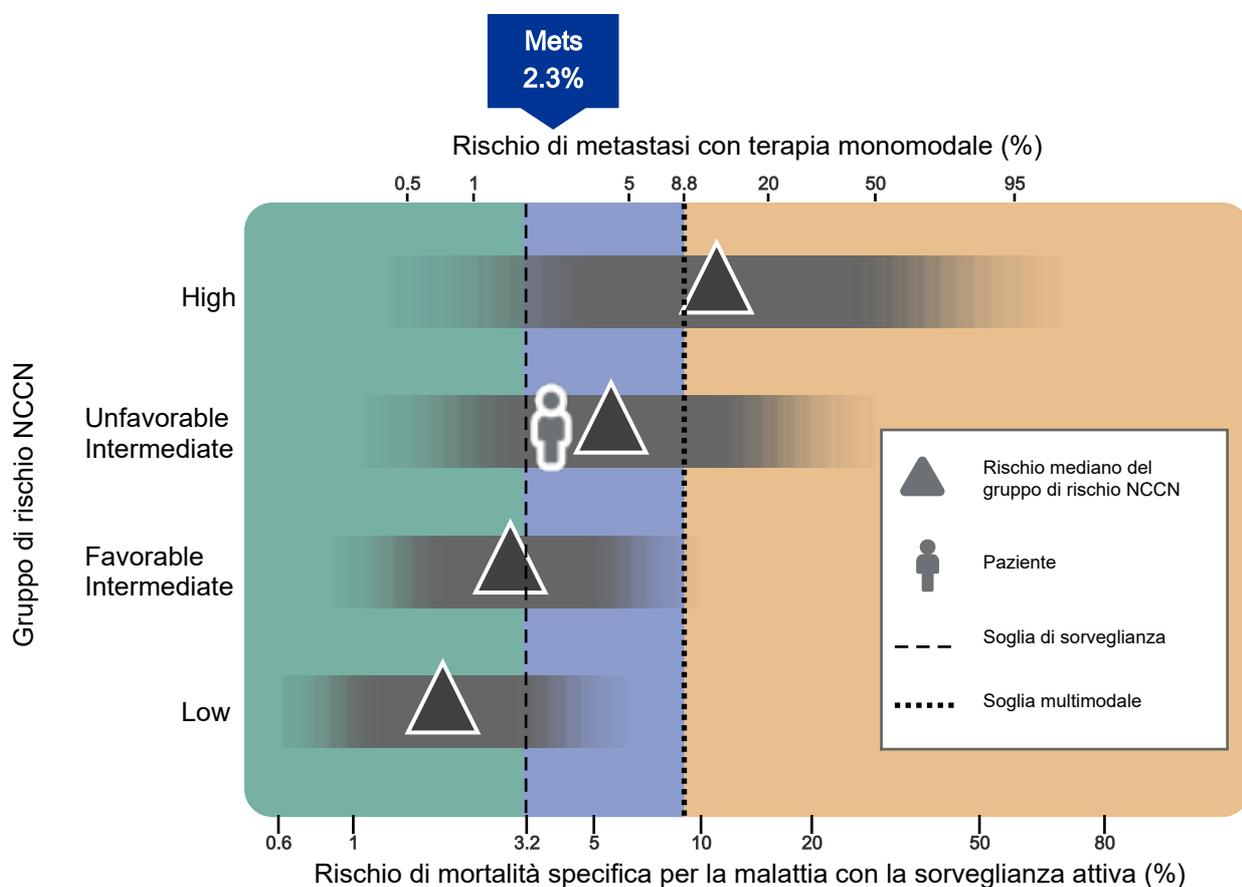
ID aggiuntivo: -

Creazione report: 2024-07-31

Validità del test: Superato

### Informazioni aggiuntive: Grafico della stratificazione del rischio

Questo paziente presenta un rischio di metastasi (Mets) inferiore la mediana del suo gruppo di rischio NCCN<sup>2</sup> Sfavorevole-intermedio (Unfavorable intermediate).



Il diagramma di stratificazione del rischio ha come riferimento principale pazienti statunitensi e la classificazione del rischio NCCN.

Firma autorizzata

Creato da: Prolaris Biopsy Report Generator

Nome campione: Sample 1A

ID aggiuntivo: -

Creazione report: 2024-07-31

Validità del test: Superato

**Descrizione del test:**

Il kit del test prognostico sul cancro alla prostata Myriad Genetics Prolaris® utilizza l'analisi RT-PCR quantitativa per misurare i livelli di espressione dell'RNA di 10 geni di progressione del ciclo cellulare e 6 geni housekeeping per generare uno score di progressione del ciclo cellulare (CCP Score) partendo dalla biopsia FFPE. Lo score è stato regolato aggiungendo 4 unità per ottenere il Prolaris® Molecular Score relativo al risultato del paziente. Il Prolaris® Molecular Score è stato unito allo score CAPRA del paziente per fornire un Combined Clinical Risk Score (CCR Score), che è associato a un rischio personalizzato di cancro alla prostata a 10 anni (mortalità specifica per malattia, DSM) con trattamento conservativo e rischio di metastasi a 10 anni (METS) con trattamento definitivo.<sup>3-7,11,12</sup> Il manuale di istruzioni di Prolaris® contiene informazioni sullo studio di equivalenza.

\* Validazione della soglia di sorveglianza attiva (AS): la distribuzione del Prolaris Score è stata determinata in una coorte sperimentale di pazienti (N = 505) che, sulla base di parametri clinici (score di Gleason  $\leq 3+4$ ; PSA < 10 ng/ml; <25 % nuclei positivi; e stadio clinico  $\leq T2a$ ), potrebbero essere presi in considerazione per la sorveglianza attiva (raccomandazioni NCCN). Un Combined Clinical Risk Score predefinito è stato selezionato in modo tale che il 90 % degli uomini della coorte sperimentale avesse punteggi inferiori. Sono state valutate due coorti indipendenti di uomini trattati in modo conservativo (N = 765) e non sono stati osservati decessi specifici per il cancro alla prostata nei pazienti con score inferiori. Questo score di rischio clinico predefinito (valore assoluto = 0,8) è stato associato a un rischio del 3,2% a 10 anni di mortalità specifica per cancro alla prostata nella coorte mista.<sup>3-6</sup>

\*\* Validazione della soglia multimodale: Il Combined Clinical Risk (CCR) Score e una soglia predefinita basata sul CCR sono stati valutati in due studi indipendenti di uomini con patologia localizzata a rischio intermedio o alto NCCN (N=718<sup>11</sup> e N=741<sup>12</sup>) che sono stati sottoposti a terapia mono- o multimodale con esiti noti. La terapia multimodale è stata definita come radiazione o chirurgia con deprivazione di androgeni, o chirurgia con radiazione adiuvante. La terapia monomodale ha compreso la chirurgia o la radioterapia. Il follow-up mediano delle coorti miste è stato di circa 5,3 anni. È stata selezionata una soglia multimodale predefinita in modo tale che il numero di uomini al di sopra della soglia fosse simile al numero considerato ad alto rischio secondo la stratificazione del rischio clinicopatologico NCCN. La soglia CCR predefinita (valore assoluto = 2,112) è stata associata a un rischio di metastasi a 10 anni dell'8,8% (IC 95%: 5,3, 14,7) per gli uomini sottoposti a terapia monomodale (N=912, sottogruppo di coorti miste).<sup>3,11,12</sup>

† I pazienti con caratteristiche clinicopatologiche simili, come definito dallo score CAPRA, hanno lo stesso rischio a priori di mortalità specifica per cancro alla prostata a 10 anni secondo la stratificazione del rischio delle linee guida NCCN. L'aggiunta dello score Prolaris® diversifica ulteriormente questo rischio.<sup>3-6</sup>

‡ I pazienti sottoposti a terapia definitiva, ovvero prostatectomia radicale o radioterapia primaria, con o senza terapia di privazione degli androgeni, con caratteristiche clinicopatologiche simili, come definito dallo score CAPRA, hanno lo stesso rischio a priori a 10 anni di sviluppare recidiva biochimica/metastasi secondo la stratificazione del rischio delle linee guida NCCN. L'aggiunta del Prolaris® Score diversifica ulteriormente questo rischio.<sup>3,8-10</sup>

Si prega di contattare l'assistenza professionale Myriad sul sito [ProlarisKitSupport@myriad.com](mailto:ProlarisKitSupport@myriad.com) in caso di domande relative a tali risultati.

**Bibliografia:**

1. Epstein JI, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2016;40(2):244-52.
2. Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Prostate Cancer V.1.2022. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. All rights reserved. Accessed [November 19, 2021]. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to <https://www.nccn.org/>. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.
3. Data on file. Myriad Genetics, Inc.
4. Lin DW, et al. Identification of men with low-risk biopsy-confirmed prostate cancer as candidates for active surveillance. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*. 2018;35(6):310. doi:10.1016/j.urolonc.2018.03.011.
5. Cuzick J, et al. Prognostic value of a cell cycle progression signature for prostate cancer death in a conservatively managed needle biopsy cohort. *British Journal of Cancer*. 2012;106(6):1095-1099. doi:10.1038/bjc.2012.39.
6. Cuzick J, et al. Validation of an RNA cell cycle progression score for predicting death from prostate cancer in a conservatively managed needle biopsy cohort. *British Journal of Cancer*. 2015;113(3):382-389. doi:10.1038/bjc.2015.223.
7. Cooperberg MR, et al. The University of California, San Francisco Cancer of the Prostate Risk Assessment score: a straightforward and reliable preoperative predictor of disease recurrence after radical prostatectomy. *Journal of Urology*, 2005;173(6):1938-1942. doi: 10.1097/01.ju.0000158155.33890.e7.
8. Bishoff JT, et al. Prognostic utility of the cell cycle progression score generated from biopsy in men treated with prostatectomy. *Journal of Urology*. 2014;192(2):409-414. doi:10.1016/j.juro.2014.02.2518.
9. Canter DJ, Reid J, Latsis M, et al. Comparison of the Prognostic Utility of the Cell Cycle Progression Score for Predicting Clinical Outcomes in African American and Non-African American Men with Localized Prostate Cancer. *European Urology*. 2019;75(3):515-522. doi:10.1016/j.eururo.2018.10.028.
10. Canter DJ, Freedland S, Rajamani S, et al. Analysis of the prognostic utility of the cell cycle progression (CCP) score generated from needle biopsy in men treated with definitive therapy. *Prostate Cancer and Prostatic Diseases*. 2020;23:102-107. doi:10.1038/s41391-019-0159-9.
11. Tward JD, et al. Personalizing localized prostate cancer: Validation of a combined clinical cell-cycle risk (CCR) score threshold for prognosticating benefit from multimodality therapy. *Clinical Genitourinary Cancer*. 2021;19(4):296-304. doi:10.1016/j.clgc.2021.01.003.
12. Tward JD, et al. The clinical cell-cycle risk (CCR) score is associated with metastasis after radiation therapy and provides guidance on when to forgo combined androgen deprivation therapy with dose-escalated radiation. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2021; in press. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2021.09.034>.