



Prosigna

Firma genética para el pronóstico y manejo del cáncer de mama

En España cada año más de 25.000 mujeres son diagnosticadas de cáncer de mama, lo que sitúa a esta enfermedad como el cáncer más frecuente en la población femenina. Además es la primera causa de muerte por cáncer en la mujer, con cerca de 6.000 defunciones al año.

En los últimos años el conocimiento del cáncer de mama ha evolucionado de manera significativa, entendiéndose como una enfermedad compleja y heterogénea en la que se deben considerar distintos factores para determinar el pronóstico de la paciente. Entre ellos son determinantes el estadio del tumor, el tamaño, el subtipo intrínseco y el número de ganglios linfáticos afectados.

Prosigna y el subtipo biológico intrínseco

Prosigna (PAM50) es un análisis molecular de expresión génica de 50 genes, que permite clasificar el tumor en uno de los 4 subtipos intrínsecos:

Luminal A **Luminal B**
Her2-enriched **Basal-like**

Los subtipos intrínsecos están relacionados con el pronóstico de la enfermedad y cada uno presenta diferentes perfiles de expresión génica, con tasas de supervivencia libre de recurrencia a distancia significativamente diferentes.

Diferentes guías internacionales (St. Gallen, NCCN, ASCO, ESMO) incluyen la clasificación del subtipo intrínseco para establecer las recomendaciones de terapia sistémica, que difieren según el subtipo biológico. **Prosigna** es la única prueba que determina el subtipo biológico intrínseco.

El **subtipo biológico intrínseco** está directamente relacionado con el pronóstico y es clave para determinar el tipo de tratamiento.

Base científica de Prosigna

Prosigna se desarrolla a partir de la firma genética PAM50 y aporta información del **Riesgo de Recurrencia** de la paciente (ROR de sus siglas en inglés) basándose en el tamaño del tumor, el subtipo molecular intrínseco y el estado de proliferación del tumor.

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).

Asimismo determina la **Probabilidad de Recurrencia a distancia** a 10 años en base a 2 estudios clínicos de validación (TransATAC y ABCSG-8) que incluyen más de 2.400 mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en fases iniciales.

Prosigna proporciona el riesgo de recurrencia a distancia de la paciente a 10 años y el subtipo intrínseco.

Indicaciones

Está indicado en mujeres 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 o 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.

Interpretación de los resultados

El informe incluye:

Subtipo intrínseco: aporta información crucial para el manejo terapéutico de la paciente. Está basado en el análisis genético del tumor, siendo independiente de otros parámetros.

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, que permite clasificar a la paciente en: riesgo bajo, intermedio o alto.

Situación Ganglionar	Valor ROR	Clasificación 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

Probabilidad de recurrencia a distancia a 10 años: se expresa como el porcentaje de pacientes con misma situación ganglionar que presentan recurrencia a distancia en base a los estudios de validación.

Ver documento Interpretación Informe Paciente para más información.

Requisitos

No es necesario estar en ayunas.

Muestra: bloque representativo del tumor en parafina o laminillas sin teñir con el área tumoral marcada.

Documentación: Peticionario de recogida de datos y consentimiento informado específicos.