

Prosigna®

PAM50 – Perfil Prognóstico
Câncer de Mama

DASA genômica

O que é o exame?

O Prosigna® (PAM50)[1,2,3] é um teste que avalia a expressão de 50 genes relacionados à biologia do câncer de mama, utilizando RNA extraído de tecido tumoral previamente obtido por biópsia ou cirurgia, fixado em formol e incluído em parafina (FFPE).

Em uma única análise, o exame fornece três informações fundamentais para a avaliação clínica:

1. Grupo de risco (baixo, intermediário, alto)
2. Escore Risk of Recurrence (ROR) — risco de recorrência a distância em 10 anos, em escala de 0 a 100.
3. Subtipo molecular intrínseco — Luminal A, Luminal B, HER2-enriquecido ou Basal-like.

Os resultados devem ser interpretados em conjunto com os demais fatores clínicos e anatomopatológicos da paciente.

1. Dowsett M, Sestak I, Lopez-Knowles E, Sidhu K, Dunbier AK, Cowens JW et al. Comparison of PAM50 risk of recurrence score with oncotype DX and IHC4 for predicting residual risk of distant recurrence after endocrine therapy. J Clin Oncol. 2013;31(22):2783–2790. doi:10.1200/JCO.2012.46.1558.
2. Gnant M, Filipits M, Mlineritsch B, Dubsky P, Jakesz R, Kwasny W et al. 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 ER-positive early breast cancer (EBC): an ABCSG study [abstract]. Cancer Res. 2012;72(24 Suppl). doi:10.1158/0008-5472.SABCS12-P2-10-02.
3. Parker JS, Mullins M, Cheang MC, Leung S, Voduc D, Vickery T et al. Supervised risk predictor of breast cancer based on intrinsic subtypes. J Clin Oncol. 2009;27(8):1160–1167. doi:10.1200/JCO.2008.18.1370.

Por que realizar esse exame?

Nos últimos anos, o conhecimento sobre o câncer de mama evoluiu de maneira significativa, sendo hoje reconhecido como uma doença heterogênea, com comportamentos biológicos e prognósticos distintos.

Ainda assim, cerca de 50% das recorrências do câncer de mama com receptores hormonais positivos (RH+) ocorrem após cinco anos do diagnóstico*, e os parâmetros clínicos e anatomopatológicos convencionais nem sempre são capazes de identificar quem apresente um risco aumentado de recorrência tardia.

É nesse contexto que a avaliação molecular do tumor agrega informação: ao caracterizar a biologia da doença, além dos parâmetros clínicos e anatomopatológicos convencionais, o Prosigna® estima o risco individual de recorrência a distância e contribui para a definição da estratégia adjuvante.

*Pan H, Gray R, Braybrooke J, Davies C, Taylor C, McGale P, Peto R et al. 20-year risks of breast-cancer recurrence after stopping endocrine therapy at 5 years. N Engl J Med. 2017;377(19):1836–1846. doi:10.1056/NEJMoa1701830.

Para quem é indicado?

Mulheres na pós-menopausa com câncer de mama RH+/HER2-*, submetidas à mastectomia ou cirurgia conservadora associada ao tratamento locorregional padrão, e candidatas à hormonioterapia adjuvante, nas seguintes situações:

› Linfonodos negativos — câncer de mama em estágio I ou II
› Linfonodos positivos (1-3 ou ≥ 4) — câncer de mama em estágio II ou IIIA

*O exame não é indicado para tumores HER2-positivos ou com receptores hormonais negativos.

Um exame, dois resultados

Subtipo molecular intrínseco e risco de recorrência a distância em 10 anos (grupo de risco).

50
genes analisados no tumor

10 anos
horizonte prognóstico do escore ROR

Vantagens

Análise direta do RNA tumoral
Quantificação da expressão gênica sem etapas de amplificação, realizada no material de parafina já disponível por biópsia ou cirurgia.

Evidência em câncer de mama inicial RH+
Desempenho prognóstico avaliado nos estudos TransATAC e ABCSG-8, em mulheres na pós-menopausa.

Classificação ajustada ao status linfonodal
Os pontos de corte do ROR são específicos para cada cenário de envolvimento linfonodal, e não uma faixa única aplicada a todas as pacientes.

Tecnologia · nCounter® Dx Analysis System
Contagem digital direta de moléculas de RNA, sem amplificação por PCR

Genes analisados

ACTR3B, ANLN, BAG1, BCL2, BIRC5, BLVRA, CCNB1, CCNE1, CDC20, CDC6, CDH3, CENPF, CEP55, CXXC5, EGFR, ERBB2, ESR1, EXO1, FGFR4, FOXA1, FOXC1, GPR160, GRB7, KIF2C, KRT14, KRT17, KRT5, MAPT, MDM2, MELK, MIA, MKI67, MLPH, MMP11, MYBL2, MYC, NAT1, NDC80, NUF2, ORC6L, PGR, PHGDH, PTTG1, RRM2, SFRP1, SLC39A6, TMEM45B, TYMS, UBE2C e UBE2T.



Informações Adicionais

Subtipo molecular intrínseco
Classificação do tumor em Luminal A, Luminal B, HER2-enriquecido ou Basal-like, a partir do perfil de expressão dos 50 genes.

Escore ROR (Risk of Recurrence)
Valor de 0 a 100, que estima o risco de recorrência a distância em 10 anos, calculado a partir do perfil de expressão gênica, do índice de proliferação e do tamanho tumoral.

Categoria de risco
Classificação em risco baixo, intermediário ou alto, com pontos de corte definidos conforme o acometimento linfonodal (ver tabela).

Interpretação clínica
A interpretação do subtipo molecular, do escore ROR e da categoria de risco deve considerar, em conjunto, os fatores clínicos e anatomopatológicos da paciente.

Categorias de risco segundo o escore ROR

Risco estimado de recorrência a distância em 10 anos, em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama inicial RH+/HER2- tratadas com hormonioterapia adjuvante.

Status linfonodal	Escore ROR	Categoria de risco
Linfonodos negativos	0-40	Baixo
	41-60	Intermediário
	61-100	Alto
De 1 a 3 linfonodos positivos	0-15	Baixo
	16-40	Intermediário
	41-100	Alto
4 ou mais linfonodos positivos	0-100	Alto

Os pontos de corte diferem conforme o acometimento linfonodal. Um mesmo valor de ROR corresponde a categorias distintas em cenários nodais diferentes.

Informações Extras

Documentação

- Pedido médico
- Laudo anatomopatológico
- Laudo imuno-histoquímico
- Relatório médico/história clínica ou justificativa para realização do exame (não obrigatório)

Tempo de entrega:
25 dias úteis

Tipo de amostra:
fragmento de tecido tumoral em **bloco de parafina** (>10% de células tumorais e >100mm² de tecido) e/ou
Lâminas: 12 lâminas não coradas de 5 µm com carga positiva + 1 lâmina de H&E de 4 µm

Acondicionamento:
a amostra deve ser mantida e transportada em temperatura ambiente.

Nossas acreditações:

Entre em contato pelo canal de atendimento indicado para você.

NAM

Núcleo de Assessoria Médica

Horário de atendimento:
De segunda a sexta-feira, das 8h às 20h
Sábado, das 8h às 12h

(21) 4020-2446

NAC

Núcleo de Atendimento ao Cliente

Horário de atendimento:
De segunda a sexta-feira, das 6h às 22h
Sábado, das 6h às 18h

(11) 3003-7323

Material de uso exclusivo por médicos.
RT: Dr. Cristovam Scapulatempo Neto - CRM-SP 102037 | CRM-RJ 52-1058908
Autoria: Dra. Maria Fernanda Grillo Milanezi - CRM-SP 79702
Revisão: Dr. Cristovam Scapulatempo Neto | Ref.:1026V5