



EndoPredict[®]

**PER PERSONALIZZARE LE DECISIONI DI TRATTAMENTO
DEL CARCINOMA MAMMARIO**





*Il laboratorio di Biologia Molecolare
dell'Istituto Oncologico del Mediterraneo
(IOM Ricerca) è l'unico laboratorio
in Sicilia certificato per
l'esecuzione del test Endopredict.*

EndoPredict è un test prognostico e predittivo di seconda generazione utile alla scelta terapeutica nelle pazienti con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce.

Il test permette di rispondere a 3 quesiti clinici essenziali:

- **E' possibile evitare la chemioterapia?**

Il test EndoPredict stima la probabilità di recidiva fino a 10 anni per il solo trattamento ormonale

- **Qual è il beneficio assoluto della chemioterapia?**

Il test Endopredict valuta se e di quanto l'eventuale aggiunta della chemioterapia alla terapia ormonale abbassa il rischio di recidiva

- **La terapia endocrina può essere interrotta dopo 5 anni?**

EndoPredict è l'unico test di espressione genica a indicare il rischio di recidiva fino a 15 anni, quindi è il più adeguato per decidere se estendere o meno la terapia endocrina.

EndoPredict è un test di espressione genica per pazienti affette da carcinoma mammario in stadio precoce positivo al recettore degli estrogeni (ER+) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2-) sia linfonodo-negativo che linfonodo-positivo (N0, N1, micrometastasi).

Il test Endopredict è inserito nella lista dei test predittivi rimborsati dalla regione Sicilia ed è disponibile gratuitamente per tutte le donne affette da tumore della mammella, prese in cura dalle Breast Unit della rete Siciliana, per le quali è importante avere una indicazione del beneficio terapeutico prima di iniziare la terapia medica. Il test è interamente eseguito localmente e non necessita della spedizione dei campioni fuori regione o all'estero. Ciò permette di avere risultati in tempi rapidissimi e di avere sempre un collegamento diretto con il laboratorio che esegue le analisi, anche per l'eventuale supporto post-test.

EndoPredict® fornisce tre risultati importanti per la pianificazione iniziale e a lungo termine del trattamento del carcinoma mammario.

EndoPredict è un test di espressione genica prognostico e predittivo di seconda generazione che combina la biologia e la patologia del tumore per predire con precisione il rischio individuale di recidiva precoce e tardiva.

EndoPredict consente di prendere decisioni affidabili sull'opportunità della chemioterapia con informazioni individualizzate sul rischio a 10 anni e sul beneficio assoluto del trattamento chemioterapico.

EndoPredict è l'unico test di espressione genica in grado di prevedere recidive a distanza fino a 15 anni e che consente di prendere decisioni informate circa l'estensione della terapia endocrina.

Il risultato del test EndoPredict include un punteggio di rischio individualizzato (EPclin score) e una chiara classificazione del rischio.

Il laboratorio di Biologia Molecolare dell'Istituto Oncologico del Mediterraneo (IOM Ricerca) è l'unico laboratorio in Sicilia certificato per l'esecuzione del test Endopredict.

I test di seconda generazione includono geni che consentono di predire recidive sia precoci che tardive.

EndoPredict include geni che permettono di prevedere metastasi sia precoci che tardive per la massima efficacia prognostica.

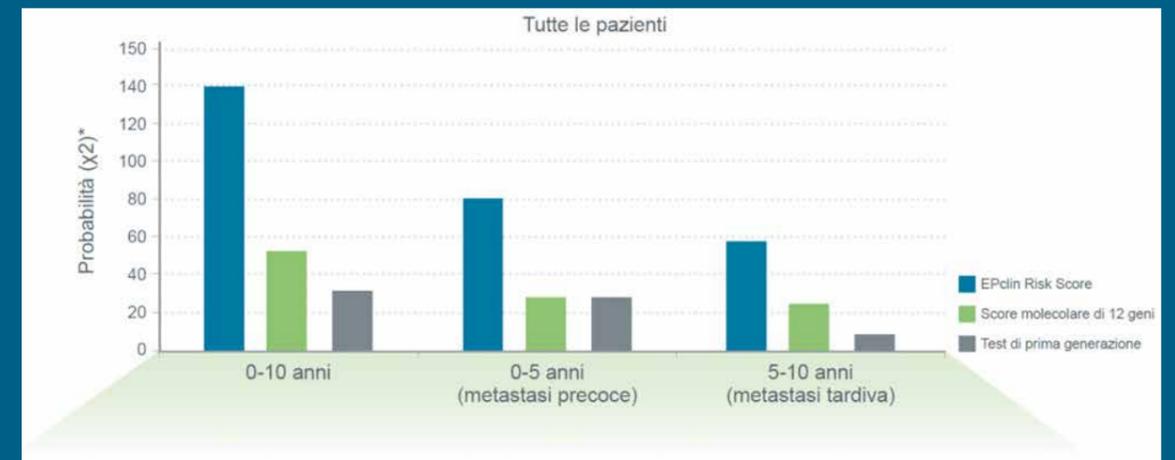


I test di seconda generazione includono fattori clinicopatologici per la massima efficacia prognostica.

L'algoritmo di EndoPredict integra lo score molecolare di 12 geni (biologia del tumore) con le caratteristiche clinicopatologiche (dimensione del tumore e stato linfonodale). Tutti e tre i fattori sono importanti per valutare il rischio di recidiva e predire il beneficio individuale della chemioterapia.

Seconda generazione vs prima generazione

Lo studio TransATAC ha effettuato un confronto diretto dell'efficacia prognostica del principale test di prima generazione rispetto al test di seconda generazione EndoPredict. Nello studio è stato incluso un totale di 928 pazienti trattate per 5 anni con sola terapia endocrina. L'accuratezza prognostica è stata confrontata mediante un metodo statistico standard per l'efficacia prognostica (x2). Al confronto diretto, EndoPredict è risultato nettamente superiore al principale test di prima generazione.



Confronto dell'efficacia prognostica di EndoPredict rispetto al principale test di prima generazione nello studio TransATAC.

*x2 è una misura statistica standard del potere prognostico impiegata per confrontare l'accuratezza prognostica di test differenti. Maggiore il valore di x2, migliore è il potere prognostico di un test. Il valore x2 riflette il potere prognostico del punteggio continuo, indipendentemente dai valori di cut-off.

Buus R. et al.: Comparison of EndoPredict and EPclin With Oncotype DX Recurrence Score for Prediction of Risk of Distant Recurrence After Endocrine Therapy. J Natl Cancer Inst. 2016 Jul 10;108(11)

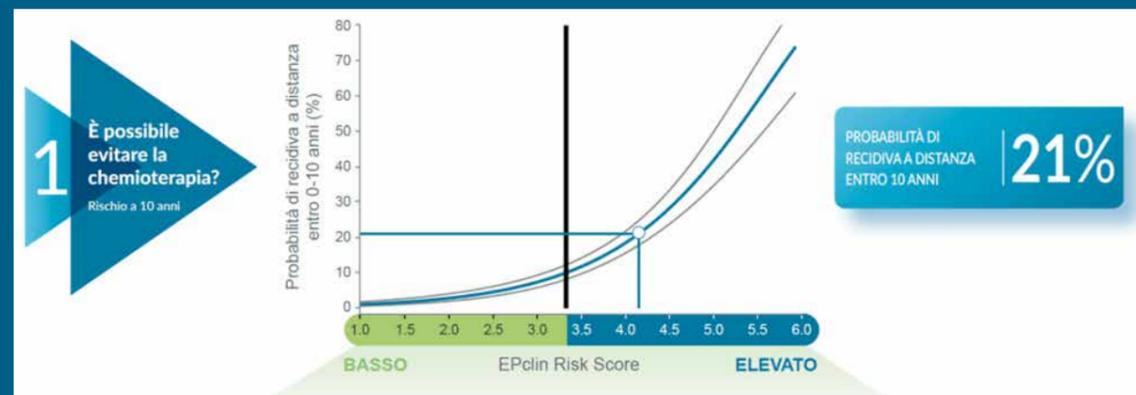
Più precisione per le vostre pazienti

Un test - Tre risposte cliniche

Rischio a 10 anni: il rischio elevato o basso delle Vostre pazienti in un risultato chiaro

Il test EndoPredict fornisce un risultato individualizzato per una valutazione del rischio di rapida e semplice interpretazione che garantisce l'affidabilità delle decisioni relative alla chemioterapia.

Il referto indica il rischio di recidiva della paziente entro 10 anni dalla diagnosi rappresentandolo su una curva continua.



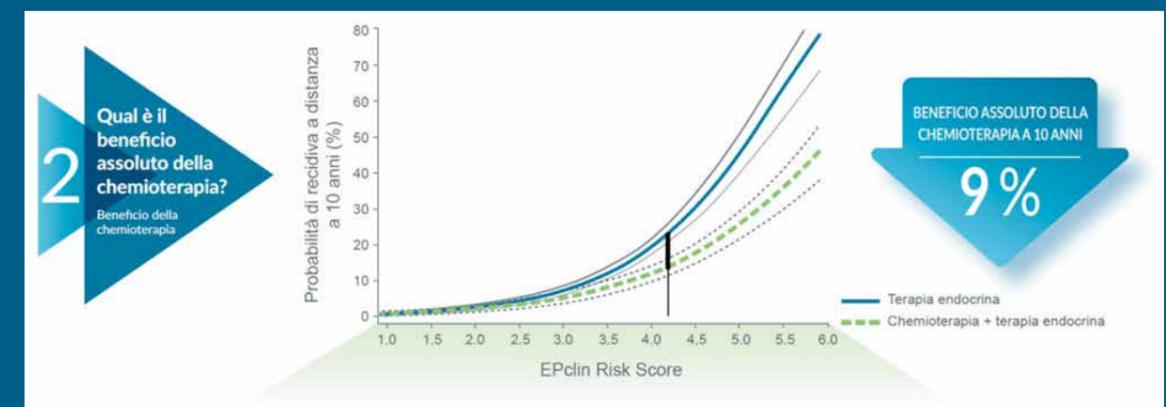
Probabilità di recidiva a distanza entro 10 anni in pazienti trattate per 5 anni con la sola terapia endocrina.

Validato in cinque studi prospettici-retrospettivi con oltre 3.500 pazienti. Ha identificato con coerenza un ampio gruppo veramente a basso rischio.

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. 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;25:3865-3872. Dubsky P. et al.: EndoPredict Improves the Prognostic Classification Derived from Common Clinical Guidelines in ER-Positive, HER2-Negative Early Breast Cancer. *Ann Oncol.* 2013;24:640-647 Buus R. et al. Comparison of EndoPredict and EPclin With Oncotype DX Recurrence Score for Prediction of Risk of Distant Recurrence After Endocrine Therapy. *J Natl Cancer Inst.* 2016 Jul 10;108(11). Martin M. et al.: Clinical Validation of the EndoPredict Test in Node-Positive, Chemotherapy-Treated ER+/HER2- Breast Cancer Patients: Results from the GEICAM 9906 Trial. *BCR.* 2014; 16:R38

Beneficio della chemioterapia: il beneficio individuale per le pazienti in termini assoluti

EndoPredict indica l'effetto della chemioterapia sul rischio di recidiva a 10 anni per garantire che la chemioterapia venga proposta soltanto a pazienti che ne traggono beneficio. Il referto mostra il beneficio assoluto individuale della chemioterapia per la paziente con i regimi di trattamento correnti, rappresentandolo su una curva continua.



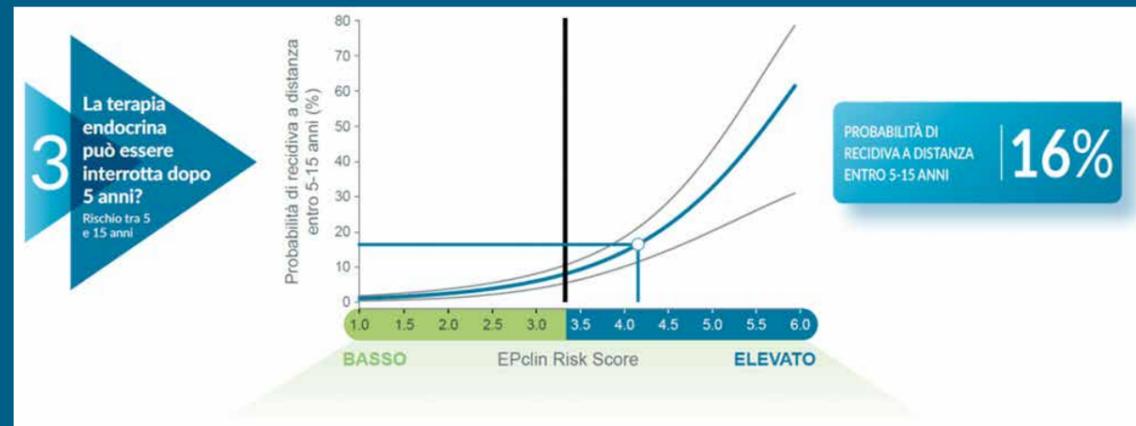
Beneficio assoluto della chemioterapia a 10 anni per pazienti trattate con la sola terapia endocrina per 5 anni vs chemioterapia più terapia endocrina per 5 anni

EndoPredict è l'unico test validato per predire il beneficio della chemioterapia nell'ambito di uno studio su oltre 3.700 pazienti in pre- e post-menopausa.

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;176:377-386

Rischio fino a 15 anni: sicurezza a lungo termine per le vostre pazienti

EndoPredict è l'unico test di espressione genica a indicare il rischio di recidiva fino a 15 anni, quindi è il più adeguato per decidere se estendere o meno la terapia endocrina. Il referto indica il rischio di recidiva del tumore entro 5-15 anni rappresentandolo su una curva continua.



Probabilità di recidiva a distanza tardiva entro 5-15 anni in pazienti senza recidiva dopo 5 anni di sola terapia endocrina.

Prognosi a lungo termine validata in 1.386 pazienti ER+, HER2- e linfonodo-negative e positive.

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;25:3865-3872

EndoPredict in confronto diretto EndoPredict predice il rischio reale delle pazienti

Lo studio TransATAC ha effettuato un confronto diretto dell'efficacia prognostica di EndoPredict (EPclin Risk Score) e di Oncotype DX (RS) in 928 pazienti trattate per 5 anni con la sola terapia endocrina. L'endpoint primario era la sopravvivenza senza recidiva a distanza a 10 anni.

L'analisi delle pazienti con classificazioni discordanti (28% del totale) ha dimostrato una maggiore accuratezza di EndoPredict.



Risultati di un'analisi di concordanza tra EPclin Risk Score e RS

La classificazione fornita da EndoPredict risulta maggiormente in linea con l'esito delle pazienti.

Buus R. et al.: Comparison of EndoPredict and EPclin With Oncotype DX Recurrence Score for Prediction of Risk of Distant Recurrence After Endocrine Therapy. J Natl Cancer Inst. 2016 Jul 10;108(11)

EndoPredict individua un maggior numero di pazienti davvero a basso rischio

Lo studio TransATAC ha anche confrontato l'efficacia di altri test prognostici disponibili in commercio per il carcinoma mammario con 774 pazienti trattate per 5 anni con la sola terapia endocrina. L'endpoint primario era la sopravvivenza senza recidiva a distanza.

Nelle pazienti linfonodo-negative, il tasso di recidiva (DR) entro 10 anni dei gruppi a basso rischio è risultato simile, ma il numero di pazienti a basso rischio individuato da EndoPredict è stato il più elevato. Nelle pazienti linfonodo-positive, due test non sono stati in grado di identificare nessuna paziente a basso rischio. Dei restanti due test, EndoPredict ha identificato un maggior numero di pazienti a basso rischio.

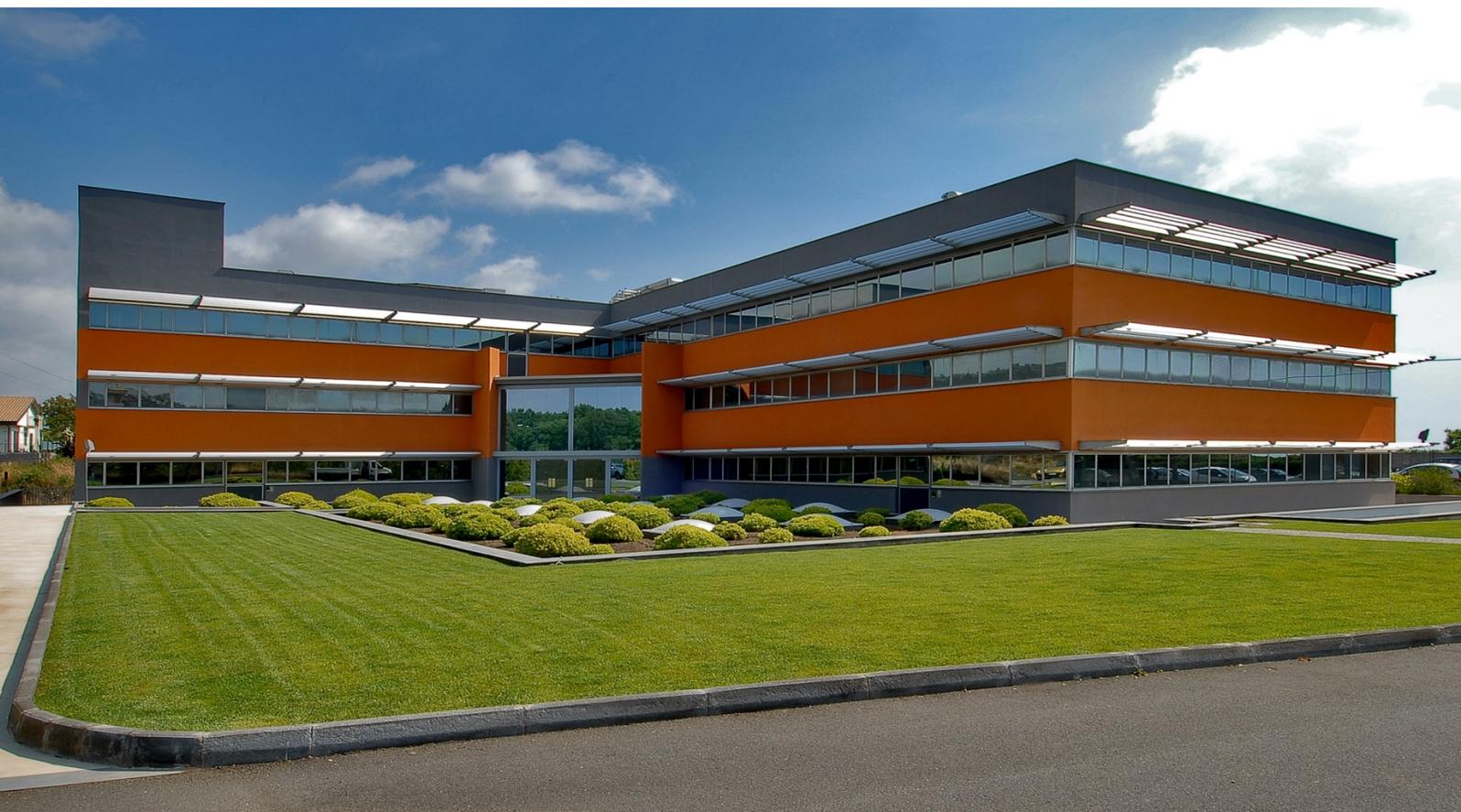


Percentuale di pazienti a basso rischio e tasso di recidiva in pazienti linfonodo-negative e linfonodo-positive nello studio TransATAC

Con EndoPredict più pazienti possono evitare la chemioterapia in sicurezza.

Sestak I. et al.: Comparison of the Performance of 6 Prognostic Signatures for Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer. A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2018;4(4):545-553





IOM Ricerca Srl

Via Penninazzo, 11 95029 - Viagrande (CT)

Tel: 095 7924711/712

iomricerca@grupposamed.com

www.iomricerca.com