

Proben-ID: **Sample Bb**

Hinweis:

Report Erstellt: **14.01.2019 14:32 (CET)**

MOLEKULARER 12-GEN-SCORE: (Bereich 0-15)	4,9	ERGEBNIS	
TUMORGRÖSSE:	pT1ab (≤1cm)	EPclin RISK SCORE	EPclin RISK CLASS
NODALSTATUS:	1 bis 3 positive Lymphknoten (einschließl. pN1mic)	3,0	NIEDRIG

EndoPredict® ist ein Genexpressionstest für Patientinnen mit ER-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium. Aus der genomischen Analyse wird ein molekularer 12-Gen-Score ermittelt. Dieser Score ergibt in Kombination mit Tumorgroße und Nodalstatus den EPclin Risk Score (EPclin-Risiko-Score), aus dem das Fernmetastaserisiko (10-Jahres-Risiko und 5-bis-15-Jahres-Risiko) unter alleiniger adjuvanter endokriner Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren sowie der geschätzte absolute Nutzen einer Chemotherapie (nach 10 Jahren) ermittelt wird. Die EPclin Risk Class (EPclin-Risiko-Klasse) gibt das Risiko eines Fernrezidivs bei alleiniger adjuvanter endokriner Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren an.

INITIALE Therapieplanung	WAHRSCHEINLICHKEIT EINES FERNREZIDIVS INNERHALB DER JAHRE 0 BIS 10 Bei Patientinnen, die ausschließlich mit endokriner Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren behandelt wurden	7%
	ABSOLUTER NUTZEN DER CHEMOTHERAPIE NACH 10 JAHREN	2%

LANGZEIT Therapieplanung	WAHRSCHEINLICHKEIT EINES FERNREZIDIVS INNERHALB DER JAHRE 5 BIS 15 Bei Patientinnen ohne Rezidiv nach ausschließlich endokriner Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren	6%
------------------------------------	---	-----------

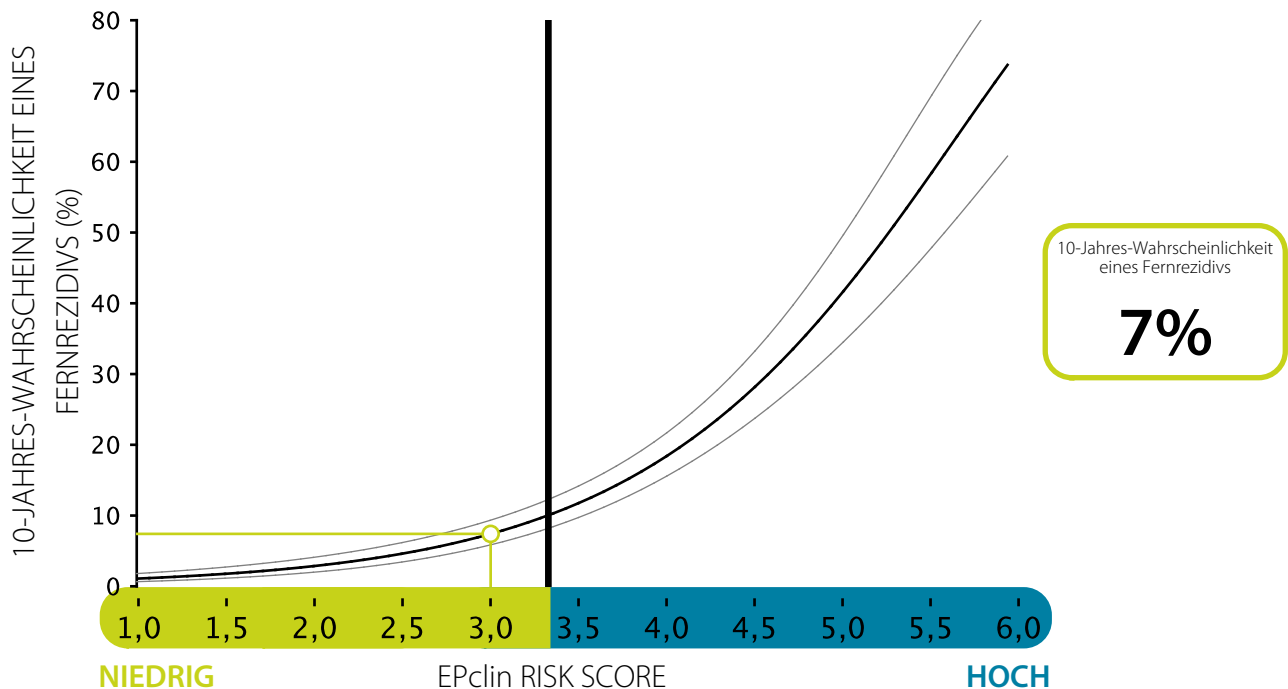
AUTORISIERTE UNTERSCHRIFT _____

Proben-ID: **Sample Bb**
 Hinweis:
 Report Erstellt: **14.01.2019 14:32 (CET)**

MOLEKULARER 12-GEN-SCORE: (Bereich 0-15)	4,9	ERGEBNIS	
TUMORGRÖSSE:	pT1ab (≤1cm)	EPclin RISK SCORE 3,0	EPclin RISK CLASS NIEDRIG
NODALSTATUS:	1 bis 3 positive Lymphknoten (einschließl. pN1mic)		

WAHRSCHEINLICHKEIT EINES FERNREZIDIVS INNERHALB DER JAHRE 0 BIS 10

Bei Patientinnen, die ausschließlich mit endokriner Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren behandelt wurden



Auf Grundlage der klinischen Validierung des EndoPredict-Tests in den ABCSG-6/-8-Studien mit 1702 Patientinnen stellt das Diagramm den Zusammenhang zwischen dem EPclin Risk Score und der geschätzten 10-Jahres-Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs nach der Erstdiagnose für Patientinnen dar, die ausschließlich mit einer adjuvanten endokrinen Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren behandelt wurden (Filipits et al., 2011).

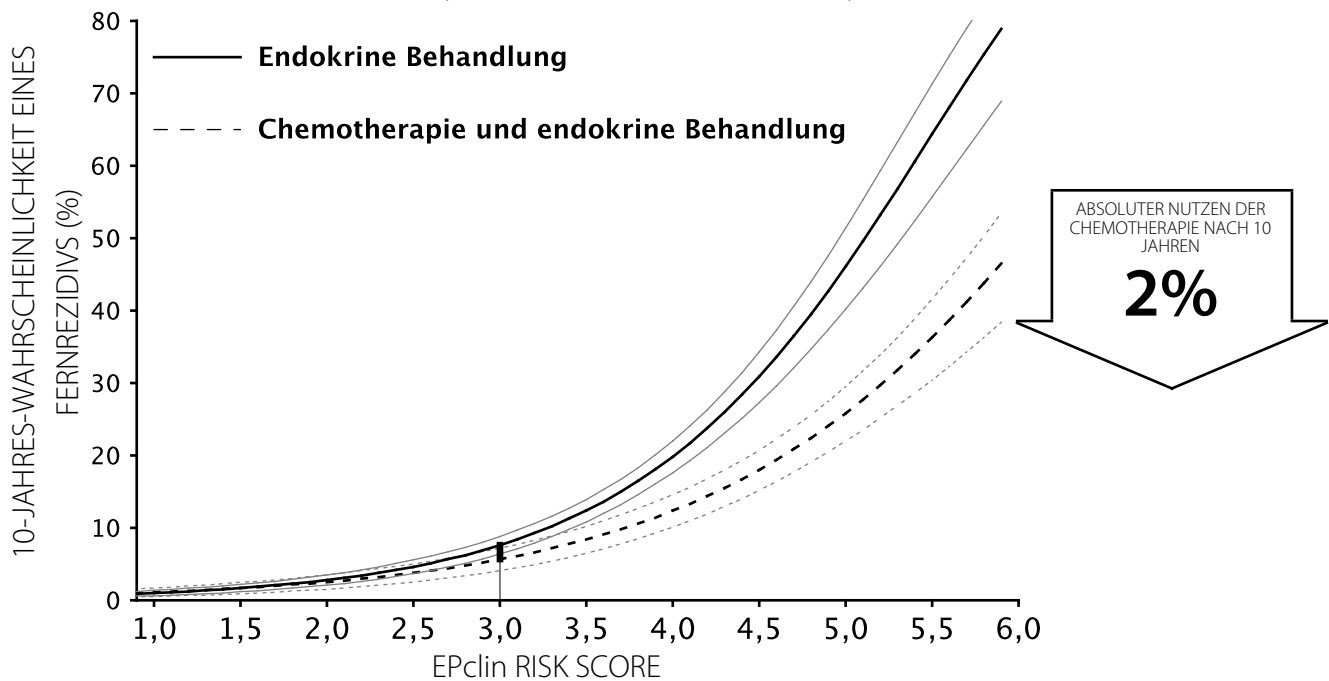
Interpretation des Ergebnisses: Auf Grundlage der Validierungsstudien ABCSG-6/-8 wird ein EPclin Risk Score von 3,0 als NIEDRIG eingestuft und ist mit einer geschätzten 10-Jahres-Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fernrezidivs bei alleiniger endokriner Therapie über 5 Jahre von 7% (95%-KI: 5,9% - 9,3%) assoziiert.

Proben-ID: **Sample Bb**
 Hinweis:
 Report Erstellt: **14.01.2019 14:32 (CET)**

MOLEKULARER 12-GEN-SCORE: (Bereich 0-15)	4,9	ERGEBNIS	
TUMORGRÖSSE:	pT1ab (≤1cm)	EPclin RISK SCORE 3,0	EPclin RISK CLASS NIEDRIG
NODALSTATUS:	1 bis 3 positive Lymphknoten (einschließl. pN1mic)		

ABSOLUTER NUTZEN DER CHEMOTHERAPIE NACH 10 JAHREN

5 Jahre endokrine Therapie im Vergleich zu Chemotherapie plus 5 Jahre endokrine Therapie



Auf Grundlage der klinischen Validierung des EndoPredict-Tests in den Studien ABCSG-6, ABCSG-8, TransATAC, GEICAM/2003-02 und GEICAM/9906 mit 3.746 Patientinnen stellt das Diagramm den Zusammenhang zwischen dem EPclin Risk Score und der geschätzten 10-Jahres-Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs nach der Erstdiagnose für Patientinnen dar, die ausschließlich mit adjuvanter endokriner Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren behandelt wurden (ABCSG-6, ABCSG-8, TransATAC) sowie für Patientinnen, die mit einer adjuvanten Chemotherapie (Fluorouracil, Epirubicin und Cyclophosphamid [FEC] oder FEC gefolgt von wöchentlichem Paclitaxel [FEC-P] oder Fluorouracil, Doxorubicin und Cyclophosphamid [FAC] oder FAC gefolgt von wöchentlichem Paclitaxel) in Kombination mit einer adjuvanten endokrinen Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren (GEICAM/2003-02, GEICAM/9906) behandelt wurden (Sestak et al.,

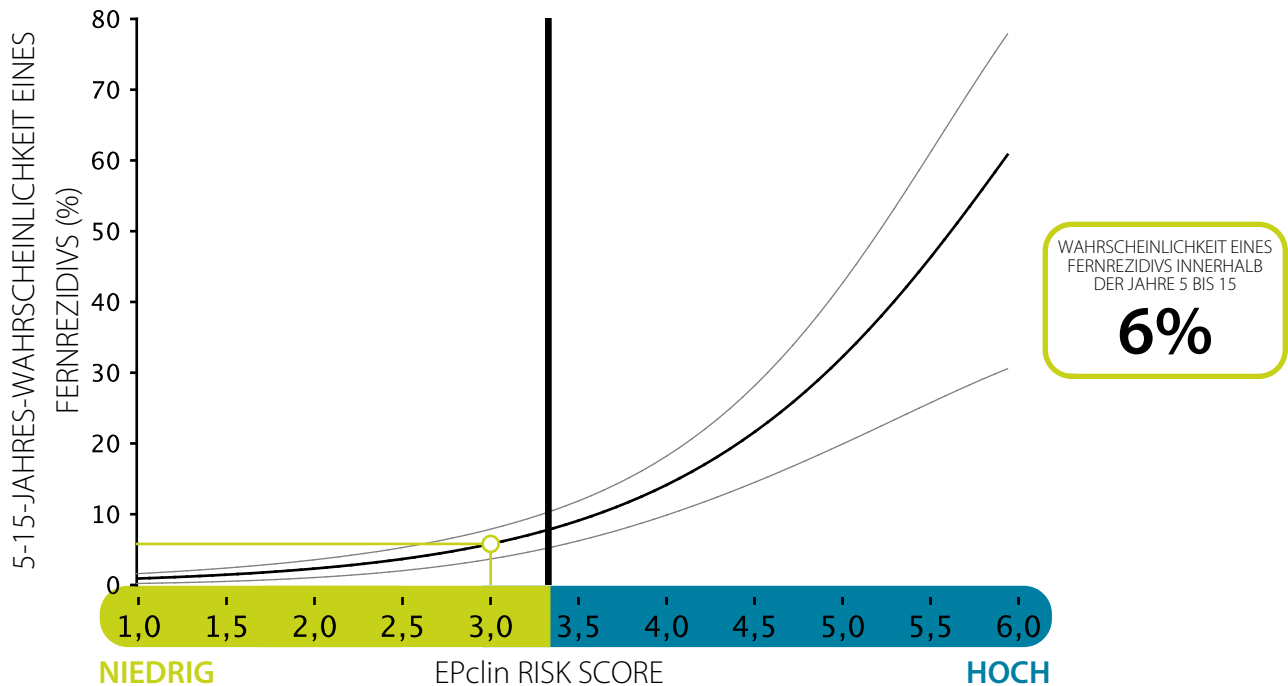
Interpretation des Ergebnisses: Auf Grundlage der Validierungsstudien ABCSG-6, ABCSG-8, TransATAC, GEICAM/2003-02 und GEICAM/9906 ist ein EPclin Risk Score von 3,0 nach 10 Jahren mit einem geschätzten absoluten Nutzen einer Chemotherapie in Kombination mit einer endokrinen Therapie von 2% gegenüber einer ausschließlichen endokrinen Therapie assoziiert.

Proben-ID: **Sample Bb**
 Hinweis:
 Report Erstellt: **14.01.2019 14:32 (CET)**

MOLEKULARER 12-GEN-SCORE: (Bereich 0-15)	4,9	ERGEBNIS	
TUMORGRÖSSE:	pT1ab (≤1cm)	EPclin RISK SCORE 3,0	EPclin RISK CLASS NIEDRIG
NODALSTATUS:	1 bis 3 positive Lymphknoten (einschließl. pN1mic)		

WAHRSCHEINLICHKEIT EINES FERNREZIDIVS INNERHALB DER JAHRE 5 BIS 15

Bei Patientinnen ohne Rezidiv nach ausschließlich endokriner Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren



Auf Grundlage der klinischen Validierung des EndoPredict-Tests in den ABCSG-6/-8-Studien mit 1.386 Patientinnen stellt das Diagramm den Zusammenhang zwischen dem EPclin Risk Score und der geschätzten 5-bis-15-Jahres-Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs nach der Erstdiagnose für Patientinnen dar, die nach einer ausschließlichen adjuvanten endokrinen Therapie über einen Zeitraum von 5 Jahren frei von Fernrezidiven sind und die nicht mit einer verlängerten endokrinen Therapie behandelt wurden (Filipits et al., SABCS 2018).

Interpretation des Ergebnisses: Auf Grundlage der Validierungsstudie ABCSG-6/-8 wird ein EPclin Risk Score von 3,0 als NIEDRIG eingestuft und ist mit einer geschätzten Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fernrezidivs innerhalb von 5 bis 15 Jahren nach der Diagnose von 6% (95%-KI: 3,7% - 7,9%) assoziiert. Die Schätzungen zu Fernrezidiven nach 15 Jahren beziehen sich auf Patientinnen, die nach 5 Jahren ausschließlich endokriner Therapie rezidivfrei sind und keine verlängerte endokrine Therapie erhalten haben.

Proben-ID: **Sample Bb**
Hinweis:
Report Erstellt: **14.01.2019 14:32 (CET)**

Beschreibung von EndoPredict: Die Analyse wird mit RNA durchgeführt, die aus FFPE-Blöcken aus einem resektierten Primärtumor entnommen wurde. Dieser Test nutzt eine quantitative RT-PCR, um die Expression von acht Zielgenen, drei normalisierten Genen und einem Kontrollgen zu messen, aus denen der molekulare 12-Gen-Score berechnet wird.¹ Die molekularen Daten werden dann mit klinisch-pathologischen Merkmalen (Tumorgröße und Lymphknotenstatus) kombiniert, um einen EPclin Risk Score zu generieren, der ein signifikanterer Prädiktor für das 10-Jahres-Risiko einer metastatischen Erkrankung ist.¹ Der Schwellenwert des EPclin Risk Scores zur Unterscheidung zwischen einem niedrigen und einem hohen Risiko wurde während der Entwicklung des Assays festgelegt und wird beim Testen aktueller Proben vorgegeben.

Hinweis: Bei allen therapeutischen Entscheidungen im Anschluss an die Untersuchung sind sämtliche relevanten klinischen Parameter zu berücksichtigen, darunter das Alter der Patientin, der gesundheitliche Allgemeinzustand und die Wahrscheinlichkeit schwerer Nebenwirkungen einer Chemotherapie. Das EndoPredict-Testergebnis ist bisher nicht validiert für Patientinnen, die vor der Resektion eine systemische Therapie (beispielsweise Chemotherapie, Bestrahlung, endokrine Therapie) erhalten haben. Er ist auch nicht für Patientinnen validiert, die die aktuellen Einschlusskriterien nicht erfüllen.

Bei Personen, die die Einschlusskriterien nicht erfüllen, können die Risiken anders aussehen. Die angegebenen Rezidivrisiken setzen voraus, dass die Patientin über einen Zeitraum von 5 Jahren eine endokrine Therapie (mit oder ohne lokalisierte Bestrahlung) erhält. Wenn nach der Resektion eine adjuvante Chemotherapie verabreicht wird, spiegeln die angegebene 10-Jahres-Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs sowie die Wahrscheinlichkeit später Fernrezidive (in den Jahren 5 bis 15) nicht das tatsächliche Risiko der Patientin wider. Wenn bei der Patientin bereits ein Fernrezidiv aufgetreten ist, ist das Testergebnis ungültig.

Weitere Einzelheiten zum Test und den Einschlusskriterien finden Sie im Produkthandbuch.

Bei Fragen bezüglich des EndoPredict Testergebnisses kontaktieren Sie bitte den Myriad Professional Support unter **EPsupport@myriadgenetics.eu**.

References

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. in 2011;17(18):6012-6020.
2. Sestak I, et al. Prediction of Distant Recurrence by EndoPredict in Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer who Received Adjuvant Endocrine Therapy plus Chemotherapy (ET+C) or Endocrine Therapy Alone (ET). SABCs 2018 (data on file)
3. Filipits M, et al. Prediction of distant recurrence using EndoPredict among women with ER-positive, HER2-negative breast cancer with a maximum follow-up of 16 years. SABCs 2018 (data on file)