

Aktualizované NCCN guidelines – genomické testování u karcinomu prsu

Aktualizované NCCN® guidelines uznávají výsledek testu MammaPrint® s ultra nízkým rizikem a zdůrazňují jeho klinickou využitelnost u žen s časným stadiem rakoviny prsu, u kterých je možné bezpečně vynechat toxickou léčbu při zachování vynikající míry přežití:

- Obsahuje důkazy úrovně 1, že MammaPrint může pomoci zabránit zbytečné chemoterapii [1] a endokrinní léčbě [2].
- Potvrzuje jedinečnou schopnost systému společnosti Agendia identifikovat nádory s velmi nízkým rizikem vzdálených metastáz, což může mít význam pro snížení nadměrné léčby mnoha žen bez ovlivnění jejich výsledků.

Společnost Agendia, Inc., světový lídr v oblasti profilování genové exprese u rakoviny prsu, v březnu 2023 oznámila, že aktualizované NCCN guidelines – rakovina prsu verze 1.2023 uznávají výsledek **ultra nízké riziko** testu MammaPrint a jeho prokázaný dopad na péči o pacienty. Toto zařazení je zvláště důležité pro ženy s časným stadiem rakoviny prsu, které obdrží výsledek testu ultra nízké riziko a mohou se bezpečně vzdát toxické léčby, ale přitom si zachovat vynikající šanci na přežití. Uznání této rizikové kategorie organizací NCCN umožní lékařům s jistotou určit, které nádory mají mimořádně nízké riziko vzdálených metastáz, což jim a jejich pacientkám v konečném důsledku umožní určit nejlepší možnou cestu k vyléčení a zároveň minimalizovat zbytečnou léčbu.

Karcinom prsu je nesmírně složitý, každý nádor má svou vlastní biologii, klinické chování a léčbu. Poskytovatelé péče potřebují k orientaci v této složitosti více, než jim může nabídnout samotná patologie, avšak mnoho běžných testů používá široké hodnocení rizika, které má svá slepá místa.

MammaPrint je jediný test schválený FDA, který dokáže identifikovat nádory s velmi nízkým rizikem (UltraLow Risk), u nichž je prokázano, že mají vynikající výsledky při deeskalaci léčebných plánů.

Vzhledem k tomu, že směrnice NCCN uznávají hodnotu údajů MammaPrint UltraLow Risk, mohou lékaři dále přizpůsobovat péči o tyto ženy a vyhnout se nadměrné léčbě. Aktualizované pokyny uvádějí silné důkazy, které podporují klinickou užitečnost výsledků MammaPrint UltraLow Risk.

- **Identifikace žen s časným stadiem karcinomu prsu, u kterých je možné bezpečně vynechat chemoterapii.**

NCCN upozorňuje na recenzovanou publikaci v časopise The Journal of Clinical Oncology, která vychází z randomizované kontrolní studie MINDACT společnosti Agendia, kde ženy s výsledkem velmi nízké riziko vykazovaly osmi-leté specifické přežití při rakovině prsu (BCSS) vyšší než 99% [1]. Dodatek k publikaci navíc zahrnoval údaje podle věku [3] a zjistil, že většina premenopauzálních žen s výsledkem MammaPrint UltraLow Risk, které nepodstoupily chemoterapii, měla po 5 letech vynikající interval bez vzdálených metastáz (DMFI) 97,1% [2]. To znamená, že tyto ženy mohou být ušetřeny závažných a často život ohrožujících dlouhodobých účinků chemoterapie, včetně možné ztráty plodnosti.

- **Identifikace postmenopauzálních žen s časným stadiem karcinomu prsu, které mohou bezpečně ukončit endokrinní léčbu po 2–5 letech** (týká se pacientek s negativními lymfatickými uzlinami). NCCN nyní také cituje studii v JAMA Oncology, která zjistila, že 20 let po stanovení diagnózy měly postmenopauzální ženy s časným stadiem karcinomu prsu 97% míru BCSS při 2–5leté léčbě tamoxifenem [2]. To umožňuje lékařům identifikovat ty, které mohou bezpečně ukončit endokrinní léčbu včas a vyhnout se zbytečné toxicitě (opět se týká pacientek s negativními lymfatickými uzlinami).

„Ať už se jedná o chemoterapii nebo endokrinní léčbu, žádná žena by neměla zbytečně podstupovat léčbu a její možné dlouhodobé dopady. Spoléhání se pouze na patologické poznatky však může vést k léčbě nadměrné. Toto uznání od prestižní NCCN potvrzuje, že výsledek testu

MammaPrint UltraLow Risk je spolehlivý důkaz umožňující lékařům poskytovat individualizovanější péči a ženám dává jistotu, že se mohou bezpečně vyhnout některým léčebným postupům a následné toxicitě,“ uvádí doktorka Suzanne A. Hoekstra, FACS, ze společnosti Northern Light Mercy Breast Care, a doktor William Audeh, Chief Medical Officer společnosti Agendia, k tomu dodává: „Klinické důsledky výsledku UltraLow Risk jsou významné, protože umožňují ženám a jejich lékařům zvážit redukování endokrinní léčby vzhledem k toxicitě u žen po menopauze, stejně jako vyhnout se zbytečné chemoterapii u žen před menopauzou, a přitom dosáhnout vynikajících výsledků.“

Kromě profilu genové exprese UltraLow rozděluje test MammaPrint nádory karcinomu prsu do dalších rizikových kategorií. Každá z těchto patentovaných signatur byla vyvinuta na základě robustní analýzy signálu RNA ze 70 různých genů v nádoru, přičemž všechny pomáhají řídit personalizované léčebné plány pro daný individuální nádor, a nikoliv vycházet z typu rakoviny průměrné ženy. Při kombinaci MammaPrint s testem Blueprint® společnosti Agendia získají lékaři také hodnocení dominantní dráhy, která řídí růst nádoru. Díky poznatkům založeným na biologii, které poskytují testy společnosti Agendia, mohou lékaři odhalit základní rozmanitost každého nádoru a následně se svými pacienty učinit přesná rozhodnutí, na která se mohou spolehnout.

Testy MammaPrint a Blueprint

MammaPrint® je 70genový prognostický test, který spolu s dalšími klinicko-patologickými faktory určuje riziko recidivy karcinomu prsu u konkrétní pacientky.

Blueprint® je 80genový test molekulární subtypizace, který identifikuje základní biologické vlastnosti individuálního karcinomu prsu a poskytuje informace o jeho chování, dlouhodobé prognóze a potenciální odpovědi na systémovou léčbu.

MammaPrint® a Blueprint® společně poskytují ucelený pohled na biologii, která je základem individuálního karcinomu prsu pacientky a umožňují lékařům objektivně vybrat nejlepší léčebný plán.

Informace o testech naleznete na stránkách www.mammaprint.cz

Literatura

1. Lopes Cardozo JMN, Drukker CA, Rutgers EJT, et al. Outcomes of patients with an ultralow-risk 70-gene signature in the MINDACT trial. *J Clin Oncol.* 2022; 40(12): 1335–1345.
2. Esserman LJ, Yau C, Thompson CT, et al. Use of Molecular Tools to Identify Patients With Indolent Breast Cancers With Ultralow Risk Over 2 Decades. *JAMA Oncol.* 2017; 3(11): 1503–1510.
3. Lopes Cardozo JMN, Drukker CA, Rutgers EJT, et al. Outcomes of patients with an ultralow-risk 70-gene signature in the MINDACT trial. *J Clin Oncol.* 2022; 40(12): 1335–1345.



profil **MEDICÍNA**
PROFESNÍ ČTRNÁCTIDENÍK
PRO LÉKAŘSKOU VEŘEJNOST



A11

Předplatné nebo jednotlivé
výtky zakoupíte na
www.mojecasopisy.cz

PERSONALIZACE LÉČBY
KARCINOMU PRSU
PACIENTKÁM NA MÍRU

Vědět je důležité

MAMMAPRINT PŘINÁŠÍ PŘESNÉ ODPOVĚDI,
ELIMINUJE NEJISTOTU PŘI ROZHODOVÁNÍ O VÝBĚRU
VHODNÉ LÉČBY ČASNÉHO KARCINOMU PRSU.

46%

pacientek s klinicky určeným vysokým rizikem bylo překlasifikováno na nízkorizikové pacientky, u kterých by **adjuvantní chemoterapie** pravděpodobně neměla přínos¹

23%

pacientek bylo v porovnání s testováním IHC/FISH² při použití testu BluePrint zařazeno do jiné podskupiny

97%

pacientek s **ultranízkým rizikem** dle testu Mammaprint mají po 20 letech od diagnózy 97% BCSS* při použití omezené **endokrinní terapie**³

VÍCE INFORMACÍ NAJDETE NA
www.mammaprint.cz

*BCSS - specifické přežití u karcinomu prsu.

Reference:1.Cardoso F, van't Veer LJ, Bogaerts J, et al. N Engl J Med. 2016; 375(8):717-29
2. Whitworth P, Beitsch P, Mislowsky A, et al. Annals of Surgical Oncology. Ann Surg Oncol (2017) 24:669-675
3. Esserman, L.J., et al. JAMA Oncol. 2017 Nov 1;3(11):1503-1510. doi: 10.1001/jamaoncol.2017.1261. 2. He, W., et al. J Clin Oncol. 2015 Jul 10;33(20):2262-9. doi: 10.1200/JCO.2014.59.3673. Epub 2015 Jun 1. 3. van 't Veer, L., et al. Breast Cancer Res Treat. 2017 Nov;166(2):593-601. doi: 10.1007/s10549-017-4428-9.