

Перевод оригинального отчета Oncotype DX Breast Recurrence Score® Report

Информация о пациенте

Идентификатор пациента XXXXX-XXXXX

Имя XXXXX XXXXX XXXXXXXXXXXXX

Дата рождения XX.XX.XXXX

Пол Женский

Статус менопаузы Постменопауза

N статус N1a (3/6)

Информация об образце

Источник Молочная железа

Номер образца XXXXXXXXX

Клеточность 70%

Дата забора образца XX.XX.XXXX

Дата исследования XX.XX.XXXX

Значение риска
(Recurrence score, RS)

10

При принятии решений об индивидуальном лечении могут учитываться прочие клинические факторы в дополнение к RS

5-летний риск рецидива или летального исхода

2%

95% ДИ¹ (1%, 3%)
При гормональной монотерапии
RxPONDER²

Средний абсолютный выигрыш от добавления химиотерапии в подгруппе²

Подгруппа RS 0-25

<1%

95% ДИ¹ (-2.2%, 0.6%)
RxPONDER²

Количественная оценка отдельных генов по результатам ПЦР³

ЭР Положительный 9.8

ПР Положительный 8.2

HER2 Отрицательный 8.3

¹ Доверительный интервал

² Результаты в этом отчете основаны на значении риска (RS) и данных исследования SWOG S1007(RxPONDER). Для женщин в постменопаузе с RS от 0 до 25 не было показано преимущества от химиотерапии в сочетании с гормональной терапией для конечной точки 5-летнего отдаленного безрецидивного интервала (DRFI) (OR= 1,12, 95% ДИ: 0,82-1,52, p = 0,49). Последовательное отсутствие пользы от химиотерапии также наблюдалось для выживаемости без инвазивного заболевания для подгрупп по возрасту, размеру опухоли, степени злокачественности, результата оценки рецидива и количества положительных лимфатических узлов. Индивидуализированный отдаленный 5-летний риск рецидива или летального исхода приведен для пациенток в постменопаузе с RS 0-25, которые лечились только гормональной терапией. Средний абсолютный выигрыш от добавления химиотерапии для женщин в постменопаузе с RS 0-25 составил <1%.

³ Оценка ЭР (рецептора эстрогена) на основе количественной экспрессии ESR1. Оценка ПР (рецептора прогестерона) на основе количественной экспрессии PGR. Оценка HER2 на основе количественной экспрессии ERBB2.

В Приложении приводятся уточняющие данные в соответствии с опубликованными результатами подгрупповых анализов, а также информация об ограничениях тестирования.

Диагноз при обращении: **C50.3 Рак левой молочной железы IIB ст. pT2N1a(3/6)M0 R0 G2 V0 L1 Pn1. Люминальный тип B, Her2/неу-негативный. Радикальная резекция левой молочной железы. Курс лучевой терапии.**

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Тест Oncotype DX позволяет определить значение риска (risk score, RS), который может использоваться как прогностический маркер и как предиктивный маркер. Как прогностический маркер значение риска может определить риск рецидива рака молочной железы. Как предиктивный маркер, в совокупности с другими клиническими характеристиками заболевания (стадия TNM, возраст, гистологическое заключение, менструальный статус) значение риска может предсказать, принесет ли пользу добавление химиотерапии (ХТ) к гормонотерапии (ГТ) при назначении в адъювантном режиме.

Вероятность 5-летнего рецидива*

При использовании ГТ в монотерапии: 9.1%
При использовании ХТ в комбинации с ГТ: 13.3%

Вероятность 9-летнего рецидива*

При использовании ГТ в монотерапии: 24.7%
При использовании ХТ в комбинации с ГТ: 26.1%

Интерпретация результата

Добавление химиотерапии к гормонотерапии не приводит к улучшению результатов

! ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

По результатам тестирования предоставляется интерпретация полученного значения риска, составленная на основании рекомендаций по использованию биомаркеров для назначения адъювантной терапии для женщин с инвазивным раком молочной железы ранней стадии (NCCN/ASCO). Интерпретация проводится в совокупности с прочими клиническими характеристиками заболевания. Приведенная интерпретация касается только тех вопросов, для которых предназначен тест Oncotype DX, и не применима в отношении назначения других методов лечения, для других заболеваний или стадий заболевания. Приведенная интерпретация результата не является строгим указанием к назначению того или иного курса лечения, а также не является заменой независимого профессионального мнения лечащего врача, поскольку не учитывает все возможные индивидуальные особенности пациенток.

* Приведены значения для пациентов с группой риска RS<18, для пациенток с любой степенью поражения N (Albain et al., 2009).

Ниже приведены рекомендации по интерпретации теста OncoType DX в соответствии с руководствами по ведению онкологических больных ASCO, NCCN (Andre et al., 2019; Gradishar et al., 2021)

Клиническая картина	Значение риска	Интерпретация результата
Пациентки в постменопаузе с pN0 и pN1 (поражены 1-3 подмышечных лимфоузла)	<26	Пациентки с T1b/c-2, pN0, гормонозависимым, HER2-отрицательным заболеванием со значением риска (risk score, RS) в диапазоне от 0 до 10 имеют риск отдаленного рецидива менее 4%. В проспективном исследовании TAILORx было продемонстрировано, что добавление химиотерапии к гормонотерапии не приводит к улучшению результатов лечения пациенток со значением риска 11-25 (Sparano et al., 2018). В проспективном исследовании RXPONDER было показано, что добавление химиотерапии к гормонотерапии не приводит к улучшению результатов лечения пациенток в постменопаузе с pT1-3, pN1, гормонозависимым, HER2-отрицательным заболеванием при значении риска <26 (Kalinsky et al., 2021)
	≥26	Для пациенток в постменопаузе с pT1-3, гормонозависимым, HER2-отрицательным заболеванием со значением риска 26 и более рекомендовано добавление химиотерапии к гормонотерапии (Sparano et al., 2018; Kalinsky et al., 2021)
Пациентки в пременопаузе с pN0	≤15	В проспективном исследовании TAILORx было показано, что добавление химиотерапии к гормонотерапии не приводит к улучшению результатов лечения пациенток с T1b/c-2, pN0, гормонозависимым, HER2-отрицательным заболеванием со значением риска 15 и менее (Sparano et al., 2018)
	16-25	Для пациенток в пременопаузе со значением риска 16-25 не исключено небольшое улучшение результатов лечения при добавлении химиотерапии к гормонотерапии, однако, вероятно, такое улучшение является следствием овариальной супрессии, спровоцированной химиотерапией у пациенток в пременопаузе (Sparano et al., 2018; Kalinsky et al., 2021). Рекомендовано рассмотреть возможность назначения химиотерапии с последующей гормонотерапией либо овариальную супрессию в комбинации с тамоксифеном или ингибиторами ароматазы
	≥26	Для пациенток в пременопаузе с pN0, гормонозависимым, HER2-отрицательным заболеванием со значением риска 26 и более рекомендовано добавление химиотерапии к гормонотерапии (Sparano et al., 2018)
Пациентки в пременопаузе с поражением 1-3 подмышечных лимфоузлов (pN1)	<26	Для пациенток в пременопаузе с pT1-3 и pN1 заболеванием при значении риска менее 26 добавление химиотерапии к гормонотерапии ассоциировано со снижением риска отдаленного рецидива по сравнению с гормональной монотерапией, однако, вероятно, это является следствием овариальной супрессии, спровоцированной химиотерапией у пациенток в пременопаузе (Kalinsky et al., 2021). Рекомендовано рассмотреть возможность назначения химиотерапии с последующей гормонотерапией либо овариальную супрессию в комбинации с тамоксифеном или ингибиторами ароматазы
	≥26	Для пациенток в пременопаузе с pT1-3, pN1, гормонозависимым, HER2-отрицательным заболеванием со значением риска 26 и более рекомендовано добавление химиотерапии к гормонотерапии (Sparano et al., 2018)

Статус менопаузы определяется в случае соответствия одному из критериев ниже:

- Двусторонняя овариэктомия;
- Возраст пациентки 60 лет и более;
- Возраст менее 60 лет при условии аменореи на протяжении 12 месяцев и более при условии, что пациентка не получает химиотерапию, тамоксифен, торемифен или овариальную супрессию, а уровень фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и эстрадиола в диапазоне, соответствующем менопаузе;
- В случае, если после приема тамоксифена или торемифена в возрасте менее 60 лет уровень ФСГ и эстрадиола сохраняется в диапазоне, соответствующем менопаузе.

Достоверно определить статус менопаузы для пациенток, которые принимают антагонисты или агонисты лютеинизирующего гормона релизинг гормона (ЛГРГ), нельзя. Для пациенток в пременопаузе в начале приема химиотерапии в адъювантном режиме аменорея не является надежным свидетельством менопаузы, поскольку функция яичников может сохраняться и восстановиться после курса химиотерапии, несмотря на отсутствие овуляции/аменорею. Для пациенток с аменореей, индуцированной лекарственными препаратами или овариэктомией, необходимо последовательное измерение уровня ФСГ и/или эстрадиола для подтверждения статуса менопаузы.

Albain, K. S., Barlow, W. E., Shak, S., Hortobagyi, G. N., Livingston, R. B., Yeh, I.-T., Ravdin, P., Bugarini, R., Baehner, F. L., Davidson, N. E., Sledge, G. W., Winer, E. P., Hudis, C., Ingle, J. N., Perez, E. A., Pritchard, K. I., Shepherd, L., Gralow, J. R., Yoshizawa, C., ... Hayes, D. F. (2010). Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, oestrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a retrospective analysis of a randomised trial. In *The Lancet Oncology* (Vol. 11, Issue 1, pp. 55–65). Elsevier BV. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(09\)70314-6](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(09)70314-6)

Andre F, Ismaila N, Henry NL, et al. Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy for Women With Early-Stage Invasive Breast Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Update-Integration of Results From TAILORx. *J Clin Oncol*. 2019;37(22):1956-1964. doi:10.1200/JCO.19.00945

Gradishar WJ, Moran MS, Abraham J, et al. NCCN Guidelines® Insights: Breast Cancer, Version 4.2021. *J Natl Compr Canc Netw*. 2021 May 1;19(5):484-493.

Kalinsky K, Barlow WE, Meric-Bernstam F et al., First results from a phase III randomized clinical trial of standard adjuvant endocrine therapy (ET) +/- chemotherapy (CT) in patients (pts) with 1-3 positive nodes, hormone receptor-positive (HR+) and HER2-negative (HER2-) breast cancer (BC) with recurrence score (RS) < 25: SWOG S1007 (RxPonder). *Cancer Res* 2021;81(4 Suppl):Abstract nr GS3-00.

Kalinsky, K., Barlow, W. E., Gralow, J. R., Meric-Bernstam, F., Albain, K. S., Hayes, D. F., ... & Hortobagyi, G. N. 21-gene assay to inform chemotherapy benefit in node-positive breast cancer // *New England Journal of Medicine*. – 2021. – Т. 385. – №. 25. – С. 2336-2347.

Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, et al. Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2018 Jul 12;379(2):111-121.

Thomssen C, Marija Balic M, Harbeck N, et al. St. Gallen/Vienna 2021: A Brief Summary of the Consensus Discussion on Customizing Therapies for Women with Early Breast Cancer. *Breast Care (Basel)*. 2021 Apr;16(2):135-143.