EndoPredict®

PARA EL TRATAMIENTO
PERSONALIZADO DEL CÁNCER DE MAMA

Evitar el sobretratamiento

CONTENIDOS

4 Cáncer de mama: ¿Cuándo es necesaria la quimioterapia?
6 EndoPredict para una estrategia terapéutica personalizada
6 ¿Para quién es adecuado EndoPredict?
9 ¿Cómo se desarrolló EndoPredict?
10 Validación clínica en más de 1,700 pacientes
12 EndoPredict y las metástasis tardías
13 Hormonoterapia
15 EndoPredict en pocas palabras

PRÓLOGO

Fotografía: Jörg Scheibe

CHRISTINE WOLNIK

Presidenta de la asociación "Freunde und Förderer des Städtischen Klinikums Braunschweig e.V."

Esta asociación presta asistencia a los hospitales para facilitar el tratamiento más adecuado a cada paciente cuando la seguridad social o los seguros médicos no lo cubren. Por ejemplo, cuando es preciso adquirir equipos médicos importantes, crear un entorno agradable o proporcionar cuidados directos.

Cuando hablamos de una enfermedad grave como el cáncer de mama, como pacientes nos alegramos especialmente de cualquier nuevo avance científico. Fármacos como el tamoxifeno o Herceptin, así como los inhibidores de la aromatasa, se han convertido en componentes indispensables del tratamiento del cáncer de mama.

La quimioterapia también ha evolucionado mucho: se han hecho estudios de nuevos principios activos que mejoran la efectividad del tratamiento en su conjunto. Pero ¿en qué medida todo esto ayuda a cada paciente individualmente? ¿Realmente es necesario que casi todas las pacientes deban someterse a un tratamiento de quimioterapia y sufrir los efectos secundarios?

La respuesta a estas preguntas es un "no" rotundo. Sin embargo, durante mucho tiempo ha sido imposible determinar con precisión qué pacientes no requerían quimioterapia. Ante el temor a que un tratamiento sin quimioterapia resultase insuficiente, se administraban citostáticos a la práctica mayoría de las pacientes, siguiendo la máxima de "más vale prevenir que curar".

Por suerte para las pacientes, también se han producido avances en el diagnóstico. Sobre todo gracias a nuevas investigaciones en el campo del diagnóstico molecular.

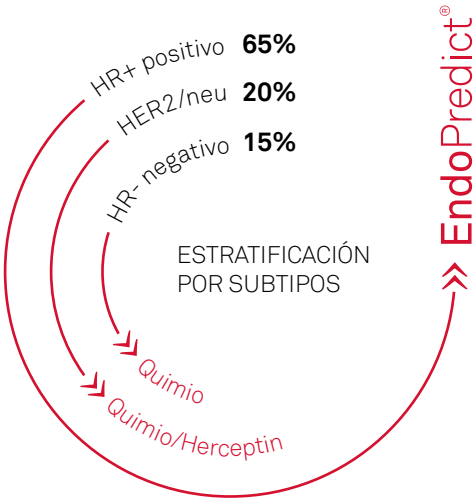
Hoy día sabemos que la biología de un tumor es esencial para conocer el pronóstico de la enfermedad, y que las pacientes con muy buen pronóstico pueden prescindir de la quimioterapia sin que ello afecte a la efectividad del tratamiento.

Existen nuevos métodos que permiten realizar análisis moleculares genéticos precisos con valor de pronóstico. Cuando en 2011 salió al mercado EndoPredict, el primer test que puede realizarse en el acto en el propio hospital, nuestra prioridad fue que las pacientes de nuestro Hospital municipal de Brunswick tuviesen acceso a él lo antes posible.

Hemos abogado porque este test se realice directamente en nuestra unidad de patología, para informar muy rapidamente a cada paciente de cuál es el tratamiento más adecuado en su caso concreto. Como resultado, muchas pacientes no han tenido que someterse a quimioterapia. Por otra parte, la información sobre la biología del tumor ayuda a aquellas mujeres con un tumor con mayor riesgo de recaída a sobrellevar los duros periodos de tratamiento en su lucha contra el cáncer.

CÁNCER DE MAMA:
¿CUÁNDO ES NECESARIA LA QUIMIOTERAPIA?

En Europa se diagnostican cada año unos 390.000 nuevos casos de cáncer de mama, uno de los tipos de cáncer más habituales entre las mujeres. Gracias al intenso esfuerzo de investigación y al desarrollo de nuevas terapias, hoy en día es posible tratar con éxito a la mayoría de pacientes.....



EndoPredict®

O BIEN
Terapia endocrina

O BIEN
Terapia endocrina **+**
Quimioterapia

Clasificación importante para las decisiones terapéuticas

...pero los avances en materia de diagnóstico corren el riesgo de no seguir el ritmo de los avances en el tratamiento de la enfermedad. Gracias a las nuevas terapias muchas mujeres viven más, en términos porcentuales. No obstante, durante largo tiempo no ha sido posible determinar con claridad la eficacia en cada paciente individual.

Además de la cirugía y la radioterapia, existen otros tratamientos, denominados sistémicos. Este tipo de terapias actúan sobre todo el organismo dado que, incluso en los estadíos más tempranos del cáncer de mama, no puede descartarse la posibilidad de que algunas células se desprendan del tumor y se extiendan por el organismo a través de la sangre y los vasos linfáticos. Esas células pueden eliminarse mediante tratamientos sistémicos, recurriendo al uso de la quimioterapia, la hormonoterapia y la inmunoterapia.

Los marcadores moleculares, como los receptores hormonales y el receptor del factor de crecimiento HER2/neu, son esenciales para seleccionar la estrategia terapéutica más adecuada. Según esto último, los tumores pueden clasificarse en tres subgrupos principales a efectos diagnósticos (ver el gráfico de la izquierda).

De acuerdo con los protocolos clínicos actuales, los tumores con receptores hormonales negativos (HR-) o HER2/neu positivos suelen tratarse con quimioterapia, que resulta especialmente eficaz para controlar estos dos subtipos neoplásicos.

Las pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos y HER2/neu negativos no suelen responder igual de bien a dicho tratamiento. Este grupo representa aproximadamente el 65 % de los casos de cáncer de mama.

La mayoría de estas pacientes pueden tratarse adecuadamente con hormonoterapia, que provoca menos efectos secundarios, aunque algunas necesitan igualmente someterse a quimioterapia. Dado que los métodos diagnósticos clásicos no permiten determinar a ciencia cierta qué tratamiento es el más adecuado, la mayoría de dichas pacientes se tratan con quimioterapia por precaución, "para mayor seguridad". Por consiguiente, se dan muchos casos de sobretratamiento.

Hasta hace poco las directrices aceptadas por la comunidad médica (como AGO, St. Gallen, ESMO) no contemplaban análisis genómicos pormenorizados del crecimiento del tumor. Estos test ofrecen información adicional muy valiosa para seleccionar el tratamiento más acertado para cada paciente. EndoPredict es el primero de ellos que puede realizarse in situ en los hospitales oncológicos.

ENDOPREDICT
PARA UNA ESTRATEGIA TERAPÉUTICA PERSONALIZADA

EndoPredict es un test multigénico para pacientes de cáncer de mama. Permite identificar casos pertenecientes a un grupo de bajo riesgo con unas probabilidades de más del 95 % de sobrevivir sin metástasis durante al menos 10 años, sometiéndose exclusivamente a un tratamiento de hormonoterapia durante 5 años.

EndoPredict es el primer test multigénico para el cáncer de mama que ofrece información significativa adicional a la del resto de métodos convencionales.

Puede realizarse localmente en el laboratorio de patología más próximo a la unidad de oncología. Para realizar el test solo se necesita tejido tumoral procedente de una biopsia por punción con aguja gruesa convencional o una muestra quirúrgica. En condiciones óptimas, se dispone del resultado en un plazo de ocho horas, cuando el test se realiza en el mismo hospital.

De la muestra de tejido a la decisión terapéutica

MÉDICO
Muestra del tumor extraída mediante procedimiento quirúrgico ordinario o biopsia por punción con aguja gruesa

»

PATOLOGÍA
Análisis de la muestra del tumor mediante el test EndoPredict

»

REUNIÓN DEL EQUIPO MÉDICO SOBRE EL TUMOR
Decisión terapéutica basada en las pruebas

»

O BIEN
Terapia endocrina

O BIEN
Terapia endocrina **+**
Quimioterapia

¿Para quién es adecuado EndoPredict?

EndoPredict está indicado para la mayoría de pacientes con cáncer de mama, especificamente con tumores primarios, con receptores hormonales positivos y HER2/neu negativos. Es irrelevante que se hayan visto ya afectados o no los ganglios linfáticos.

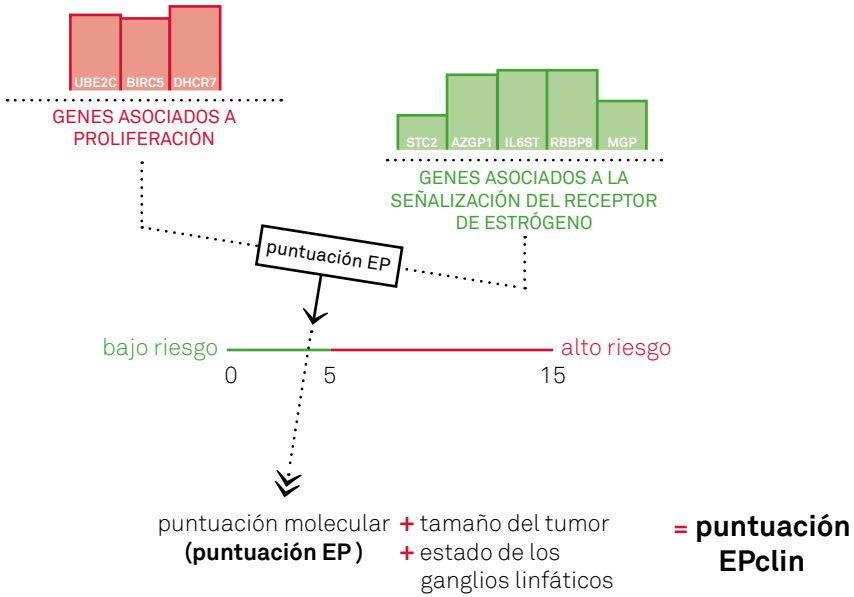
UTA R.

UN ALIVIO INDESCRIPTIBLE

"Después de que me diagnosticaran cáncer de mama y de someterme a una operación, el equipo médico recomendó que me sometiese a quimioterapia. Uno de los marcadores presentes en mi tumor indicaba que era necesario iniciarla. Unos amigos me aconsejaron que leyese un artículo sobre nuevas —y esperanzadoras— pruebas genéticas que ya se encontraban disponibles en el mercado. Pensé que esa prueba serviría para evaluar mi riesgo de recaída. El resultado justificaría la decisión de renunciar a la quimioterapia o, en el peor de los casos, me permitiría saber con total certeza que debía someterme a quimioterapia para reducir el riesgo de evolución de la enfermedad. Mi ginecólogo se encargó de enviar el material tumoral necesario para obtener un diagnóstico mediante EndoPredict a un laboratorio de patología cercano que estaba capacitado para realizar la prueba. Fue un alivio indescriptible: el resultado del test EndoPredict indicó bajo riesgo en mi caso. Sigo alegrándome de haber rehusadi someterme a quimioterapia a la vista de este resultado."

¿CÓMO SE DESARROLLÓ ENDOPREDICT?

El desarrollo del test se remonta a 2005...



puntuaciones EP y EPclin

...Ese año, seis institutos independientes de toda Alemania analizaron un total de 964 muestras de tumores de pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos y HER2/neu negativos, a fin de desarrollar una prueba diagnóstica que permitiese evitar la quimioterapia a muchas pacientes.

El estudio analizó la influencia de más de 20.000 genes. Se identificaron ocho genes relevantes a efectos de decisión terapéutica, que ofrecían información más detallada sobre el grado de agresividad del tumor.

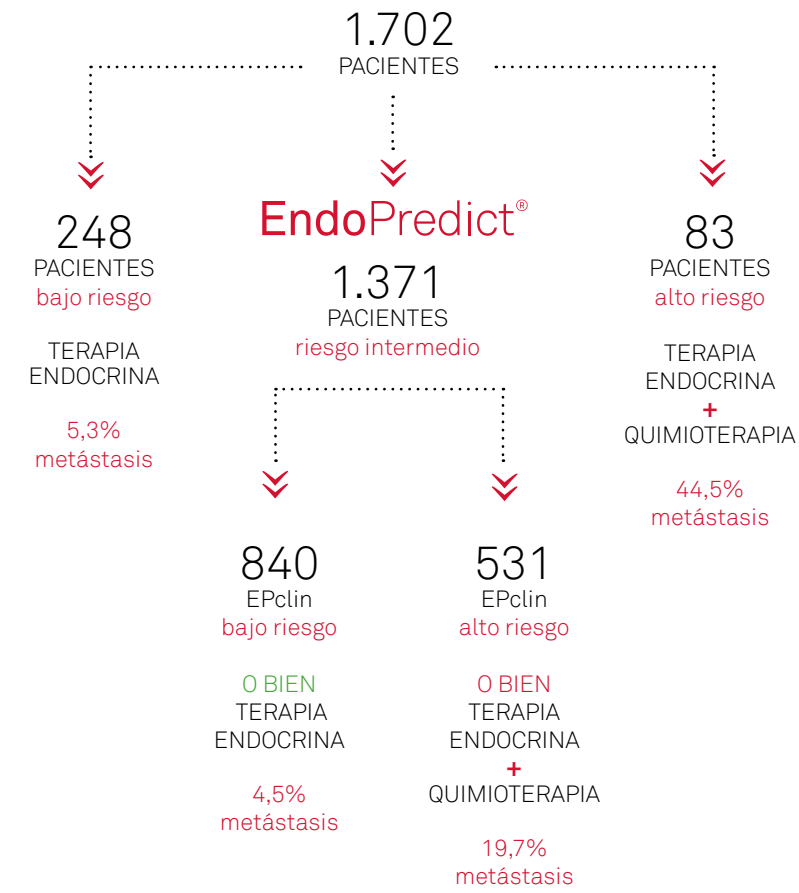
A partir del nivel de actividad de dichos genes, se calcula una puntuación (puntuación EP o EndoPredict) mediante una fórmula matemática que evalua los resultados en una escala del 0 al 15. Una puntuación por encima de 5 indica que la paciente pertenece a un grupo de alto riesgo. EndoPredict es el único test de este tipo que, por defecto, también tiene en cuenta dos factores de pronóstico importantes y muy utilizados, como son el tamaño del tumor y el estado de los ganglios linfáticos. Combinando esta información con la puntuación EP se obtiene la puntuación EPclin. Se ha demostrado que este valor es, por sí solo, más útil para establecer el pronóstico de un paciente que todos los métodos de análisis convencionales combinados.

VALIDACIÓN CLÍNICA EN MÁS DE 1.700 PACIENTES

Una vez definidos los genes de interés mediante el estudio de identificación y después de desarrollar las fórmulas de cálculo, la eficacia del test se sometió a dos ensayos clínicos independientes efectuados por el Grupo Austriaco de Estudio del Cáncer de Mama y Colorrectal (ABCSG). Todos los pacientes que participaron en los estudios se trataron exclusivamente con hormonoterapia, prescindiendo de quimioterapia.

El test EndoPredict se llevó a cabo en laboratorios alemanes sin conocer el curso clínico de las pacientes. Los resultados se enviaron al ABCSG, en Viena, y solo allí se compararon con la evolución real de la enfermedad. Mediante estos estudios pudo demostrarse que, efectivamente, el test ofrece información adicional y complementaria a los principales factores de pronóstico. Solo el 4 % de las pacientes que presentaban un bajo riesgo de recurrencia según EndoPredict ha sufrido metástasis en un periodo de diez años. Eso demuestra la fiabilidad del test.

Grupos de riesgo según protocolo y según EndoPredict



Un análisis pormenorizado de los datos del estudio demostró que los resultados del test permiten establecer pronósticos más precisos que los actuales protocolos. De acuerdo con los protocolos S3 (2008), 1.371 pacientes pertenecían a un grupo de riesgo intermedio, sin una definición clínica clara. Dentro de dicho grupo, EndoPredict logró identificar de forma inequívoca a 840 que presentaban un pronóstico excelente.

ENDOPREDICT
Y LAS METÁSTASIS TARDÍAS

Los casos de metástasis en el curso de un cáncer de mama suelen producirse en los primeros cinco años tras el diagnóstico...

...pero los tumores con receptores hormonales positivos y HER2/neu negativos, en concreto, suelen dar origen a procesos metastásicos con posterioridad. Este tipo de cáncer puede derivar en metástasis incluso después de transcurridos 10 años. Hasta la fecha, ningún test de expresión genética permitía calcular la probabilidad de metástasis tardía.

En el 2012, San Antonio Breast Cancer Conference (el simposio más importante del mundo en cáncer de mama), se presentaron nuevos datos sobre EndoPredict y la metástasis tardía: este test permite identificar una subpoblación de pacientes con un riesgo bajo de metástasis durante los primeros cinco años (el 3 % aproximadamente) y entre seis y diez años después del diagnóstico (en torno al 2%).

Además de demostrar que EndoPredict evita tratamientos de quimioterapia innecesarios, los datos sugieren que este grupo puede tratarse adecuadamente con hormonoterapia durante cinco años sin que sea necesario prolongar el tratamiento.

HORMONOTERAPIA

Muchas pacientes pueden tratarse exclusivamente con hormonoterapia, sin tratamiento adicional de quimioterapia.

La hormonoterapia forma parte del tratamiento del cáncer de mama desde hace más de treinta años. Muchas células tumorales contienen receptores hormonales a los cuales se unen los estrógenos y la progesterona. Cuando estas hormonas se fijan a los receptores correspondientes, las células reciben una señal para crecer. El objetivo de la hormonoterapia consiste en evitar que las hormonas alcancen los receptores, causando con ello "desnutrición" a las células tumorales.

La hormonoterapia con Tamoxifeno consiste en bloquear los receptores, de manera que no puedan unirse los estrógenos. En mujeres posmenopáusicas se emplea una variante de la hormonoterapia. Los ovarios de estas pacientes ya no producen estrógenos. En estos casos se administran inhibidores de la aromatasa, que interrumpen la producción residual de estrógenos en los músculos y el tejido adiposo. Como resultado, los estrógenos no pueden actuar sobre las células tumorales.

Durante mucho tiempo, el tratamiento de hormonoterapia normal ha tenido una duración de cinco años. Actualmente se recomienda alargar el tratamiento a diez años.

REBECCA L.

DEBE SER RAZONABLE

“Someterse a quimioterapia es una experiencia terrible que no deseo a ninguna mujer. Se te cae el pelo, el recuento hemático se altera y durante meses y meses te sientes fatal constantemente. Además, no sé qué daños a largo plazo me puede provocar la quimioterapia. Pero, por supuesto, estoy dispuesta a someterme a cualquier tratamiento... si funciona. Por eso creo que es muy bueno que exista una prueba que permite evitar la quimioterapia innecesaria a las pacientes de cáncer de mama.”

ENDOPREDICT A SIMPLE VISTA

- Evaluación inequívoca del pronóstico
- Decisiones personalizadas de tratamiento
- Permite evitar tratamientos innecesarios con quimioterapia
- Evaluación del riesgo, incluso de metástasis tardía
- Puede realizarse en un laboratorio local de patología
- Resultados inmediatos
- Los resultados del test son evaluados por su médico especialista, teniendo en cuenta todos los resultados médicos obtenidos
- Información adicional complementaria a los factores de pronóstico convencionales

Según datos de febrero de 2014

EP_BRO_09_14_ES_V1 Not for distribution in US

Sividon Diagnostics

MYRIAD®

Fabricante:

Sividon Diagnostics GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Germany

Fon: +49 (0) 221/ 669 561 66
info@sividon.com

www.endopredict.com

Distribuidor:

Myriad Genetics España SLU
C/ Caléndula 95, Miniparc II, Ed.O 1ª Planta
28109 - El Soto de la Moraleja
(Alcobendas)

Tel: +34 91 091 69 46
info@myriadgenetics.es

www.myriadgenetics.eu