

Nombre de la muestra: **Sample 1**

Nota:

Informe creado: **19-May-2025 18:26 (CEST)**

Puntuación molecular de 12 genes:



**4,3**

## Resultados

Tamaño del tumor:

**pT1c (>1 cm y ≤2 cm)**

Estatus ganglionar:

**todos los ganglios  
linfáticos son negativos**

**EPclin**  
Risk Score

**2,5**

**EPclin**  
Risk Class

**Bajo**

EndoPredict® Prueba pronóstica del cáncer de mama es un ensayo de expresión génica para pacientes con cáncer de mama ER+, HER2- en estadios tempranos. A partir de este análisis genómico de 12 genes se asigna una puntuación molecular. Este puntuación molecular, junto con el tamaño del tumor y estatus ganglionar específicos del paciente, contribuye a la generación del EPclin Risk Score (Grupo de Riesgo EPclin), a partir del cual se determina el riesgo de recidiva a distancia (0 a 10 años y 5 a 15 años) con exclusivamente 5 años de terapia endocrina adyuvante y el beneficio absoluto estimado de quimioterapia (a 10 años). La EPclin Risk Class (Grupo de Riesgo EPclin) se refiere al riesgo de recidiva a distancia con 5 años de terapia endocrina adyuvante.

### Planificación del tratamiento inicial

**Probabilidad de recidiva a distancia a 0-10 años**  
para pacientes que se traten únicamente con 5 años de terapia  
endocrina adyuvante

**5%**

**Beneficio absoluto de la quimioterapia a 10 años**

**1%**

### Planificación del tratamiento a largo plazo

**Probabilidad de recidiva tardía a distancia a 5-15 años**  
Para paciente sin recidiva tras recibir exclusivamente 5 años de  
tratamiento endocrino

**4%**

Firma autorizada

Nombre de la muestra: **Sample 1**

Nota:

Informe creado: **19-May-2025 18:26 (CEST)**

Puntuación molecular de 12 genes:



**4,3**

## Resultados

Tamaño del tumor:

**pT1c (>1 cm y ≤2 cm)**

Estatus ganglionar:

**todos los ganglios  
linfáticos son negativos**

**EPclin**

Risk Score

**2,5**

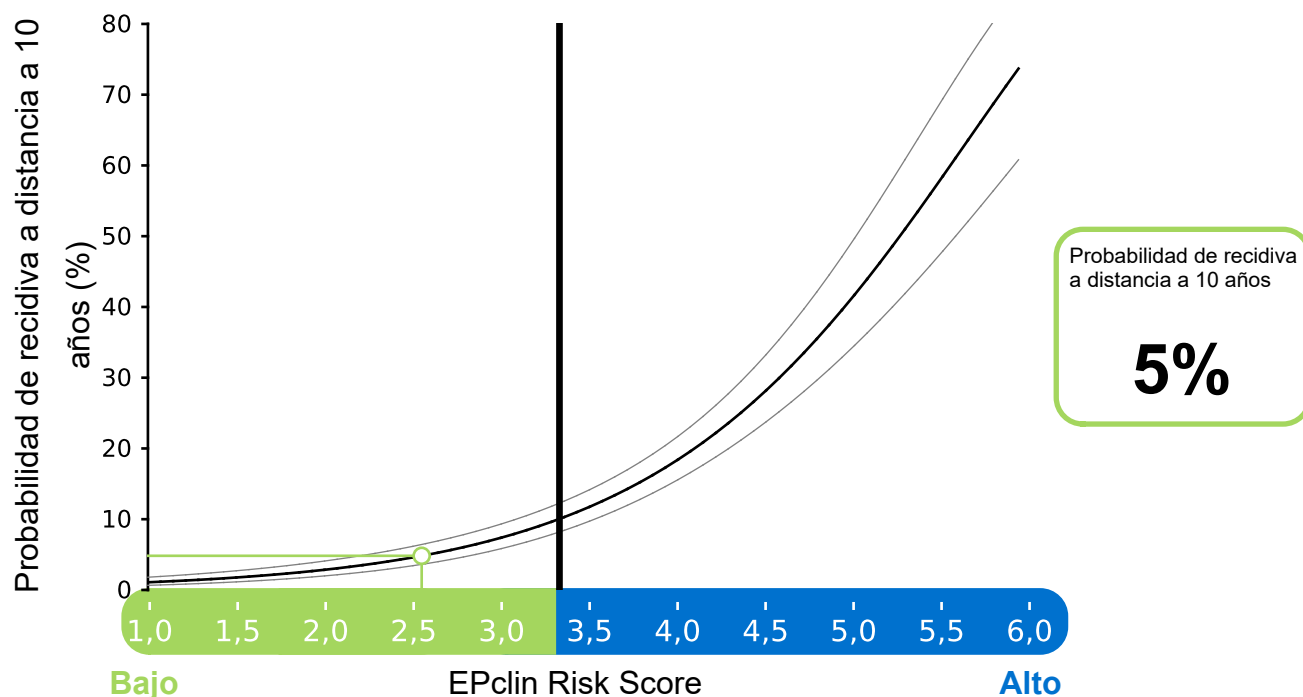
**EPclin**

Risk Class

**Bajo**

## Probabilidad de recidiva a distancia a 0-10 años

para pacientes que se traten únicamente con 5 años de terapia endocrina adyuvante



En base a la validación clínica de la prueba EndoPredict en los ensayos clínicos ABCSG 6/-8 con 1702 pacientes, la gráfica muestra la relación entre el EPclin Risk Score y la probabilidad estimada de recidiva a distancia a 10 años tras el diagnóstico inicial para pacientes que vayan a seguir un tratamiento de 5 años con terapia endocrina sola (Filipits et al., 2011).

**Interpretación de los resultados:** De acuerdo con los ensayos de validación ABCSG-6/-8 y teniendo en cuenta los factores de tamaño del tumor y estatus ganglionar específicos del paciente, un EPclin Risk Score de 2,5 se categoriza como Bajo y se asocia con un 5% (IC 95%: 3,6% - 6,4%) de probabilidad estimada de presentar una recidiva a distancia a 10 años con 5 años con terapia endocrina sola.

Nombre de la muestra: **Sample 1**

Nota:

Informe creado: **19-May-2025 18:26 (CEST)**

Puntuación molecular de 12 genes:



**4,3**

## Resultados

Tamaño del tumor: **pT1c (>1 cm y ≤2 cm)**

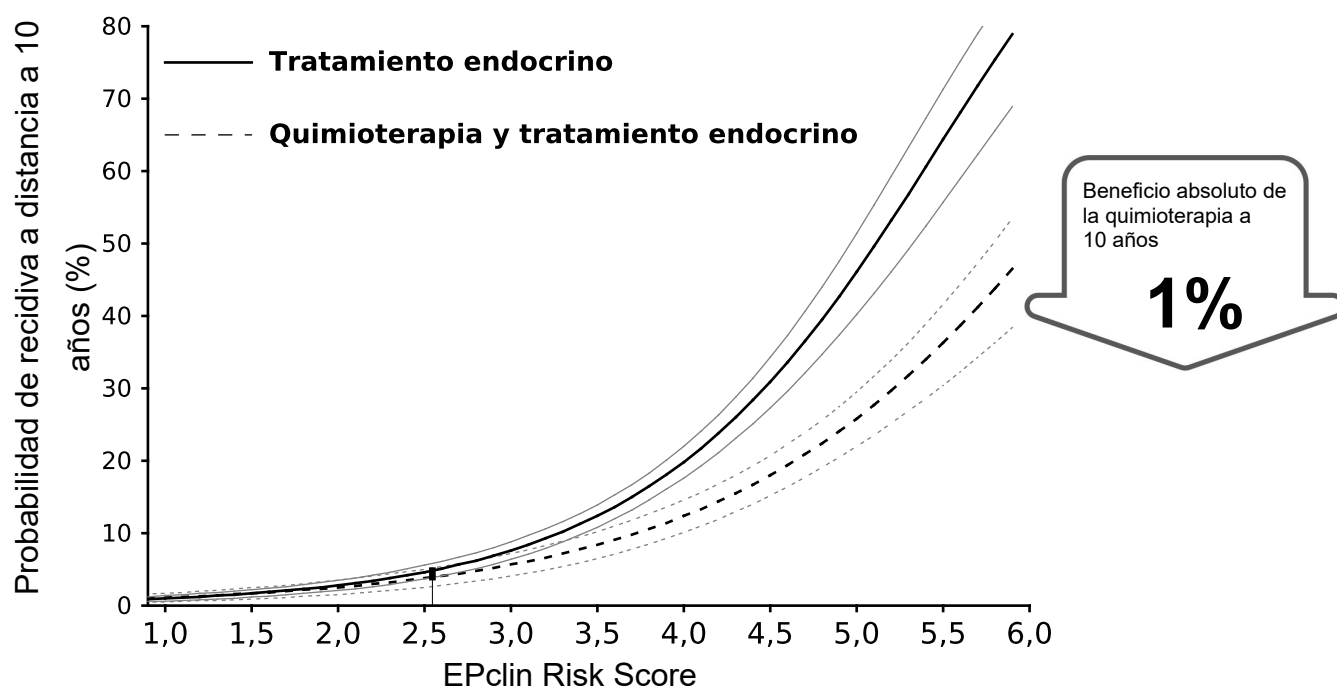
Estatus ganglionar: **todos los ganglios linfáticos son negativos**

**EPclin**  
Risk Score  
**2,5**

**EPclin**  
Risk Class  
**Bajo**

## Beneficio absoluto de la quimioterapia a 10 años

*5 años de terapia endocrina sola frente a quimioterapia más 5 años de terapia endocrina*



En base a la validación clínica de la prueba EndoPredict en los ensayos clínicos ABCSG-6, ABCSG-8, TransATAC, GEICAM/2003-02 y GEICAM/9906 con 3746 pacientes, la gráfica muestra la relación entre el EPclin Risk Score y la probabilidad estimada de recidiva a distancia a 10 años tras el diagnóstico inicial para pacientes que hayan seguido un tratamiento exclusivamente de 5 años con terapia adyuvante endocrina sola (ABCSG-6, ABCSG-8, TransATAC) o para pacientes que hayan seguido un tratamiento con quimioterapia adyuvante (fluorouracilo, epirrubicina, ciclofosfamida (FEC), o FEC seguido de paclitaxel (FEC-P) semanal, o fluorouracilo, doxorubicina y ciclofosfamida (FAC), o FAC seguida de paclitaxel semanal) en combinación con 5 años de terapia endocrina adyuvante, respectivamente (GEICAM/2003-02, GEICAM/9906) (Sestak et al., SABCS 2019).

**Interpretación de los resultados:** De acuerdo con los ensayos de validación ABCSG-6, ABCSG-8, TransATAC, GEICAM/2003-02 y GEICAM/9906 y teniendo en cuenta los factores de tamaño del tumor y estatus ganglionar específicos del paciente, a 10 años un EPclin Risk Score de 2,5 se asocia con un 1% de beneficio absoluto estimado de la quimioterapia, cuando se usa en combinación con terapia endocrina en comparación con la terapia endocrina sola.

Nombre de la muestra: **Sample 1**

Nota:

Informe creado: **19-May-2025 18:26 (CEST)**

Puntuación molecular de 12 genes:



**4,3**

## Resultados

Tamaño del tumor:

**pT1c (>1 cm y ≤2 cm)**

Estatus ganglionar:

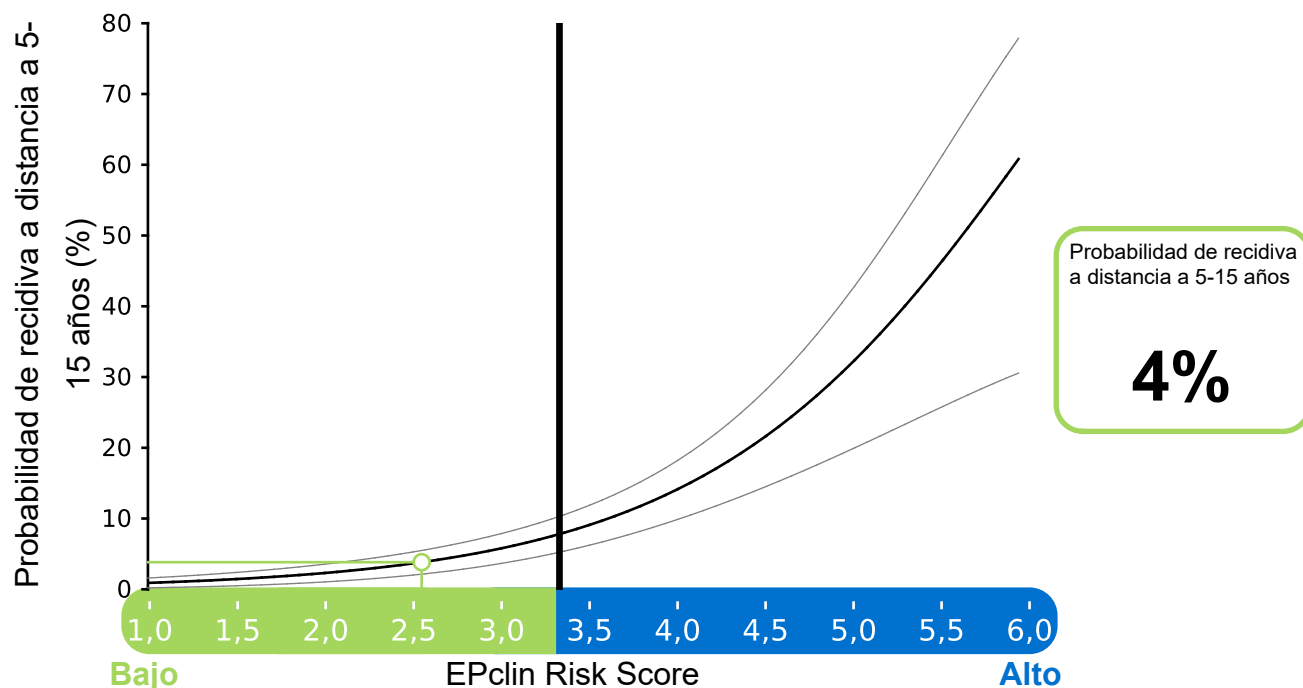
**todos los ganglios  
linfáticos son negativos**

**EPclin  
Risk Score  
2,5**

**EPclin  
Risk Class  
Bajo**

## Probabilidad de recidiva tardía a distancia a 5-15 años

*Para paciente sin recidiva tras recibir exclusivamente 5 años de tratamiento endocrino*



En base a la validación clínica de la prueba EndoPredict en los ensayos clínicos ABCSG-6/-8 con 1386 pacientes, la gráfica muestra la relación entre el EPclin Risk Score y la probabilidad estimada de recidiva a distancia a 5-15 años tras el diagnóstico inicial para pacientes que estén libres de recidiva a distancia después de 5 años de terapia endocrina sola y que no hayan recibido terapia endocrina extendida (Filipits et al., 2019).

**Interpretación de los resultados:** De acuerdo con los ensayos de validación ABCSG-6/-8 y teniendo en cuenta los factores de tamaño del tumor y estatus ganglionar específicos del paciente, un EPclin Risk Score de 2,5 se categoriza como Bajo y se asocia con un 4% (IC 95%: 2,1% - 5,5%) de probabilidad estimada de presentar una recidiva a distancia dentro de los 5-15 años del diagnóstico. Las estimaciones de recidiva a distancia a 15 años se aplican a pacientes que están libres de recidiva a distancia después de 5 años de terapia endocrina sola y que no reciben terapia endocrina extendida.

Nombre de la muestra: **Sample 1**

Nota:

Informe creado: **19-May-2025 18:26 (CEST)**

**Descripción de EndoPredict:** El análisis se lleva a cabo con ARN extraído de bloques FFPE del tumor primario extirpado. Esta prueba utiliza RT-PCR cuantitativa para medir la expresión de ocho genes objetivo, tres genes de normalización y un gen de control, con los cuales se calcula una puntuación molecular de 12 Genes.<sup>1</sup> Los datos moleculares se combinan entonces con características clínico-patológicas específicas del paciente (tamaño del tumor y estatus ganglionar) para generar un EPclin Risk Score, que es un predictor más significativo del riesgo de enfermedad metastásica a 10 años.<sup>1</sup> El umbral que distingue entre Puntuaciones de EPclin Risk Score de riesgo 'Bajo' y 'Alto' fue establecido durante el desarrollo del ensayo y se preespecifica durante el ensayo de muestras actuales.

**Nota:** Las decisiones terapéuticas que se tomen a partir del ensayo deberán tener en cuenta todos los parámetros clínicos relevantes específicos del paciente, incluidos la edad del paciente, su estado de salud general, etc., y la probabilidad de efectos secundarios graves de la quimioterapia. El resultado de la prueba EndoPredict no ha sido validado para pacientes que hayan seguido un tratamiento sistémico anticancerígeno previo a la cirugía (por ejemplo, quimioterapia o terapia endocrina) o radioterapia o pacientes que no cumplen los actuales criterios de inclusión.

Los riesgos pueden ser diferentes para las personas que no cumplan los criterios de inclusión. Los riesgos de recidiva informados presuponen que este paciente recibirá 5 años de terapia endocrina (con o sin radioterapia localizada) sola. Si se administra quimioterapia adyuvante después de la cirugía de resección, la probabilidad de recidiva a distancia a 10 años informada y la probabilidad de recidiva tardía (5-15 años) no reflejará los riesgos reales para el paciente. El resultado de esta prueba no es válido si el paciente ya experimentó una recidiva a distancia.

Para obtener más información sobre la prueba y los criterios de inclusión, consulte el manual del producto.

Por favor, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia al Profesional de Eurobio Scientific en [kitsupport@eurobio-scientific.de](mailto:kitsupport@eurobio-scientific.de) para tratar cuestión relacionada con este resultado.

## Referencias:

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. 2011;17(18):6012-6020.
2. 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(2):377-386.
3. 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(13):3865-3872.