



EndoPredict[®]
Un test - Trois Réponses cliniques

Guide de la patiente atteinte d'un cancer du sein pour une prise de décision éclairée

Ce guide a pour but d'aider les patientes présentant un cancer du sein à discuter de leur prise en charge personnalisée avec leur professionnel de santé.





Introduction

Avec une estimation de 2,1 millions de nouveaux cas enregistrés à l'échelle mondiale en 2018, le cancer du sein est l'un des cancers les plus fréquemment diagnostiqués dans le monde (www.wcrf.org).

Grâce à la recherche intensive et au développement de nouveaux traitements, la majeure partie des patientes peut être traitée avec succès avec l'association chirurgie/ radiothérapie +/- hormonothérapie ou chimiothérapie.

La radiothérapie, l'hormonothérapie et la chimiothérapie sont administrées pour réduire la probabilité de récurrence du cancer.

Étant donné que tous les cancers du sein ne sont pas identiques, le traitement doit être adapté à chaque patiente.

De nombreuses patientes atteintes d'un **cancer du sein** précoce RE+/HER2- peuvent être traitées par une hormonothérapie adjuvante seule pendant 5 ans sans perte de chance.



Quel est le traitement initial adapté pour vous ?

Un cancer du sein **positif aux récepteurs aux œstrogènes (RE+)** et **négatif au récepteur HER2 (HER2-)** vous a été diagnostiqué.

Certaines patientes doivent être traitées par hormonothérapie en combinaison avec de la chimiothérapie tandis que d'autres peuvent l'être de façon adéquate par hormonothérapie seule. La chimiothérapie ne leur apportant aucun bénéfice clinique, ces patientes peuvent éviter celle-ci et ses effets secondaires, sans perte de chance.


EndoPredict® peut aider votre médecin à décider, avec vous, de la meilleure prise en charge initiale vous concernant.

Traditionnellement, des facteurs tels que la taille et le grade de la tumeur (un système de classification des tumeurs fondé sur les modifications cellulaires observées comparativement aux cellules mammaires saines et sur la rapidité de leur croissance) ainsi que d'autres mesures diagnostiques (par exemple, les statuts des récepteurs RE et HER2, l'index KI-67 et l'envahissement ganglionnaire) sont utilisés pour aider à prendre cette décision.

Il est désormais reconnu que l'analyse précise des gènes participant à la croissance des tumeurs, par le biais de tests pronostiques tels qu'**EndoPredict**, peut fournir des informations importantes sur le comportement de la tumeur. EndoPredict peut aider à évaluer le risque de récurrence du cancer et le bénéfice de la chimiothérapie pour chaque patiente individuellement.^{1,3,4,6,7}

Les méthodes de classification traditionnelles ne fournissent pas toujours d'orientation précise quant au traitement le plus approprié.

EndoPredict donne des informations complémentaires pour aider votre médecin à prendre, avec vous, une décision plus éclairée concernant votre future prise en charge.



Quel est le traitement à long terme adapté pour vous ?

Des récurrences peuvent encore apparaître des années après le diagnostic initial du cancer du sein. C'est pourquoi des examens de suivi réguliers sont si importants. Il est tout aussi essentiel de connaître votre risque personnel à long terme de rechute du cancer.

Si vous avez pu renoncer à la chimiothérapie et que vous ne présentez pas de signe de la maladie après cinq ans d'hormonothérapie, la question de la poursuite du traitement au décours se pose.

EndoPredict® peut aider votre médecin à décider, avec vous, du meilleur traitement vous concernant après cinq ans.

Certaines patientes peuvent bénéficier d'une hormonothérapie prolongée jusqu'à dix ans, mais d'autres peuvent éviter ce traitement supplémentaire et être traitées en toute sécurité avec seulement cinq ans d'hormonothérapie.

Il est important de disposer d'un test moléculaire qui puisse prédire aussi bien le risque à long terme que celui à court terme. EndoPredict® est le seul test d'expression multigénique qui prédit le risque de récurrence au-delà de dix ans.^{2,4,6} Avoir un tel test à disposition lors du diagnostic d'un cancer du sein primitif peut vous aider, vous et votre médecin, à prendre des décisions plus éclairées quant au traitement initial et à long terme.

Il est fondamental de connaître le risque de récurrence à long terme.

EndoPredict est le seul test d'expression multigénique qui prédit le risque de récurrence au-delà de dix ans.

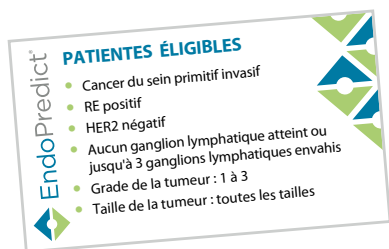
Qu'est-ce qu'EndoPredict ?

EndoPredict est un dispositif médical de diagnostic in vitro. Il s'agit d'un test d'expression multigénique qui détermine l'activité des gènes participant à la récurrence précoce et tardive du cancer du sein. EndoPredict **fournit donc des informations importantes, complémentaires à celles apportées par toutes les autres méthodes généralement utilisées.**^{2,3}

Le test EndoPredict est effectué sur un petit échantillon de tumeur. Cet échantillon peut être obtenu lors d'une intervention chirurgicale ou à partir d'un prélèvement par biopsie réalisé préalablement. EndoPredict est adapté à la plupart des patientes présentant un cancer du sein à un stade précoce, avec une tumeur RE+/HER2-. Il peut être utilisé chez les patientes atteintes d'un cancer du sein sans ou avec envahissement ganglionnaire, jusqu'à 3 ganglions lymphatiques atteints.

EndoPredict vous aidera, vous et votre médecin, à décider si vous pouvez éviter la chimiothérapie en toute sécurité, dans quelle mesure la chimiothérapie serait bénéfique et si vous pouvez éviter une hormonothérapie prolongée.

Lorsque l'échantillon tumoral est envoyé au laboratoire, les résultats sont généralement disponibles dans un délai de **1 semaine**.



- 1 Vous discutez avec votre médecin pour déterminer si EndoPredict peut être un bon choix pour vous.
- 2 Un échantillon de votre tumeur est envoyé au laboratoire.
- 3 Le rapport EndoPredict est fourni à votre médecin.
- 4 Vous et votre médecin pouvez décider du meilleur traitement vous concernant sur la base des résultats d'EndoPredict et des autres informations clinico-pathologiques disponibles.

1 SEMAINE

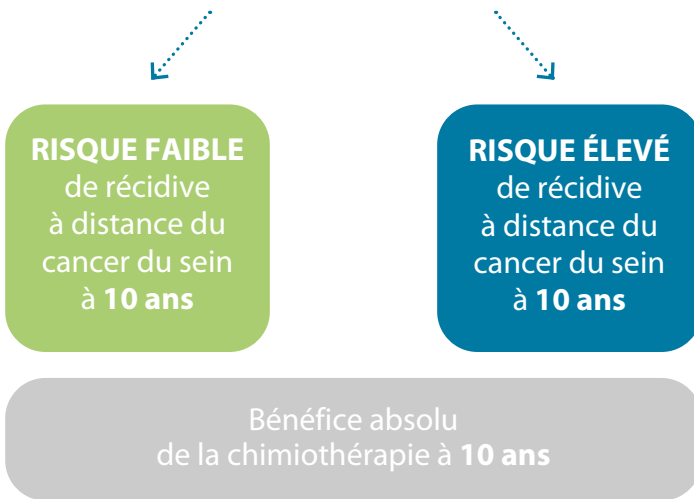
Quel type d'informations pouvez-

L'activité de huit gènes pertinents corrélés à la maladie (*BIRC5, UBE2C, DHCR7, RBBP8, IL6ST, AZGP1, MGP, STC2*) et quatre gènes de contrôle (*OAZ1, CALM2, RPL37A* et *HBB*) sont analysés pour déterminer une empreinte génétique qui vous est propre (appelée score moléculaire de 12 gènes).

Concernant votre traitement initial

Le résultat du test EndoPredict vous indiquera votre **risque individuel** de récurrence à distance du cancer du sein à 10 ans et estimera votre **bénéfice absolu de la chimiothérapie** à 10 ans.^{3,7}

Résultat du test EndoPredict



vous obtenir grâce au test EndoPredict ?

À l'aide d'un algorithme mathématique, le score moléculaire de 12 gènes est ensuite combiné à la taille de la tumeur et au nombre de ganglions lymphatiques envahis pour calculer **votre score EPclin individuel**.

Concernant votre traitement à long terme

Si vous avez pu renoncer à la chimiothérapie et que vous ne présentez pas de signe de la maladie après cinq ans d'hormonothérapie, le résultat du test EndoPredict indiquera votre **risque individuel** de récurrence à distance tardive du cancer du sein **de 5 à 15 ans**.⁴

Résultat du test EndoPredict



RISQUE FAIBLE
de récurrence
à distance tardive
du cancer du sein
de **5 à 15 ans**



RISQUE ÉLEVÉ
de récurrence
à distance tardive
du cancer du sein
de **5 à 15 ans**

Exemples de résultats

Le score EPclin est rapporté sur une échelle qui reflète le risque de récurrence à distance du cancer du sein. Des valeurs élevées indiquent un risque de récurrence accru. Une valeur inférieure à 3,33 est considérée comme représentant un risque faible.

Risque faible

EPclin

RISK SCORE

3,0

EPclin

RISK CLASS

FAIBLE

Dans l'exemple présenté ici, l'EPclin Risk Score (score EPclin) de 3,0 est inférieur à 3,33. L'EPclin Risk Class (risque EPclin) est FAIBLE.

Planification
du traitement
INITIAL

PROBABILITÉ DE RÉCIDIVE À DISTANCE DE 0 À 10 ANS

pour les patientes traitées par hormonothérapie seule pendant 5 ans

7 %

BÉNÉFICE ABSOLU DE LA CHIMIOTHÉRAPIE À 10 ANS

2 %

Planification
du traitement
À LONG TERME

PROBABILITÉ DE RÉCIDIVE À DISTANCE TARDIVE DE 5 À 15 ANS

pour les patientes ne présentant pas de récurrence après 5 ans
d'hormonothérapie seule

6 %

Traitement initial : dans l'exemple présenté ici, un risque EPclin à 10 ans de 7 % signifie que la probabilité de récurrence à distance du cancer du sein à 10 ans est de 7 % lorsque la patiente est traitée par hormonothérapie seule pendant 5 ans. Le bénéfice absolu de la chimiothérapie pour cette patiente est de 2 % seulement.

Traitement à long terme : une probabilité de récurrence à distance de 5 à 15 ans de 6 % signifie que, chez une patiente qui ne présente pas de récurrence et qui est traitée par hormonothérapie seule pendant 5 ans, la probabilité de récurrence à distance du cancer du sein dans les 10 prochaines années est de 6 % sans hormonothérapie prolongée.

Pour cette patiente, une hormonothérapie seule, non prolongée, pourrait être suffisante.

Remarque importante : une décision thérapeutique est toujours basée sur de nombreux facteurs cliniques et pathologiques différents, pas seulement sur le résultat de ce test. La décision quant à votre traitement doit être prise en concertation avec votre médecin.

du test EndoPredict

La valeur de 3,33 est associée à un risque de récurrence du cancer du sein à 10 ans de 10 %. Une valeur supérieure ou égale à 3,33 est considérée comme représentant un risque élevé.

Risque élevé

EPclin
RISK SCORE
4,8

EPclin
RISK CLASS
ÉLEVÉ

Dans l'exemple présenté ici, l'EPclin Risk Score (score EPclin) de 4,8 est supérieur à 3,33. L'EPclin Risk Class (risque EPclin) est ÉLEVÉ.

Planification
du traitement
INITIAL

PROBABILITÉ DE RÉCIDIVE À DISTANCE DE 0 À 10 ANS
pour les patientes traitées par hormonothérapie seule pendant 5 ans **36 %**

BÉNÉFICE ABSOLU DE LA CHIMIOTHÉRAPIE À 10 ANS **17 %**

Planification
du traitement
À LONG TERME

PROBABILITÉ DE RÉCIDIVE À DISTANCE TARDIVE DE 5 À 15 ANS
pour les patientes ne présentant pas de récurrence après 5 ans
d'hormonothérapie seule **28 %**

Traitement initial : dans l'exemple présenté ici, un risque EPclin à 10 ans de 36 % signifie que la probabilité de récurrence à distance du cancer du sein à 10 ans est de 36 % lorsque la patiente est traitée par hormonothérapie seule pendant 5 ans. Le bénéfice absolu de la chimiothérapie pour cette patiente est de 17 %. Cela veut dire que la chimiothérapie peut quasiment réduire le risque de moitié.

Traitement à long terme : une probabilité de récurrence à distance de 5 à 15 ans de 28 % signifie que, si la patiente ne présente pas de signe de la maladie après 5 ans d'hormonothérapie sans chimiothérapie, le risque de récurrence dans les 10 prochaines années est de 28 %.

Cette patiente pourrait envisager la chimiothérapie et l'hormonothérapie comme traitement de première ligne plutôt que l'hormonothérapie seule.

Remarque importante : une décision thérapeutique est toujours basée sur de nombreux facteurs cliniques et pathologiques différents, pas seulement sur le résultat de ce test. La décision quant à votre traitement doit être prise en concertation avec votre médecin.

Pourquoi le test EndoPredict est-il le test indiqué pour vous ?

- EndoPredict fournit **davantage d'informations spécifiques à la tumeur** que les seuls paramètres cliniques conventionnels.
- EndoPredict détermine de façon claire si une patiente atteinte d'un cancer du sein présente un **risque faible** ou un **risque élevé** de récurrence à distance. Le résultat est généralement disponible dans un délai d'une semaine.
- EndoPredict est le **seul test** qui répond aux trois questions cliniques majeures suivantes :
 - Risque à 10 ans : **la chimiothérapie peut-elle être évitée ?**
 - Bénéfice de la chimiothérapie : **quel est le bénéfice absolu de la chimiothérapie ?**
 - Risque entre 5 et 15 ans : **la prolongation de l'hormonothérapie peut-elle être évitée ?**

Toutefois, la décision finale quant au choix du traitement qui vous convient le mieux doit être prise en concertation avec votre médecin.

- EndoPredict est un **test d'expression multigénique de deuxième génération** qui combine les facteurs pronostiques clinico-pathologiques établis que sont la taille de la tumeur et le statut ganglionnaire, à l'empreinte génétique de votre tumeur.³
- Des experts internationaux ont développé EndoPredict en s'appuyant sur des années de recherche. Le test a été validé dans **quatre grandes études cliniques** incluant plus de 3 100 patientes.^{1,3,4,5,6,7}
- EndoPredict est **recommandé par les principaux référentiels internationaux** (NCCN 2018, St. Gallen 2017, ASCO 2016, ESMO 2015).

C'est bien de savoir

« Tant de femmes subissent un traitement de chimiothérapie excessif. Le test EndoPredict permet d'examiner le cas de chaque patiente afin de décider du traitement le plus approprié. »

BECCA

Un soulagement incroyable

« Avec EndoPredict, vous n'êtes plus un simple cas de cancer du sein de plus dans un groupe de patientes... Vous êtes considérée de façon personnalisée et non comme une catégorie. »

TESSA

Autres questions que vous pourriez vous poser

Qu'est-ce que Myriad ?

Avec plus de 25 ans d'expérience et plus de 2,5 millions de patients ayant déjà bénéficié de ses tests génétiques dans le domaine des cancers héréditaires, Myriad Genetics se consacre à sauver des vies et à améliorer la qualité de vie des patients dans le monde entier. Les tests de Myriad sont connus pour leur qualité et leur précision. Une vaste base de connaissances, un personnel professionnel hautement spécialisé et un engagement à soutenir les professionnels de la santé font de Myriad le leader incontestable des tests génétiques.

Mon test EndoPredict est-il pris en charge ?

EndoPredict est pris en charge à 100 % en France par le Ministère de la Santé, suivant la recommandation de la Haute Autorité de Santé de février 2019 dans le cadre du RIHN.



Références :

1. Buus R. et al.; Comparison of EndoPredict and EPclin With Oncotype DX Recurrence Score for prediction of Risk of Distant Recurrence After Endocrine Therapy. J Natl Cancer Inst. 2016 Jul 10;108.
2. Dubsy P. et al.; The EndoPredict Score provides prognostic information on the late distant metastases in ER+/HER2- breast cancer patient; Br. J. Cancer, (2013); 109(12):2959-64.
3. 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): 6012–20.
4. 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;25:3865-72.
5. Martin M. et al., Clinical validation of the EndoPredict test in node-positive, chemotherapy-treated ER+/HER2- breast cancer patients: results from the GEICAM 9906 trial. Breast Cancer Research, 2014, 16:R38.
6. Sestak I. et al., Comparison of the Performance of 6 Prognostic Signatures for Estrogen Receptor – Positive Breast Cancer. A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. 2018;4:545-53.
7. 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;176:377-86.



Myriad Genetics SAS
13, rue Camille Desmoulins
92441 Issy-les-Moulineaux
info@myriadgenetics.fr
www.endopredict.fr