



*oncotype DX<sup>®</sup>*  
*Breast Recurrence Score*

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

*Decidere in merito al trattamento del  
tumore al seno: un aiuto concreto*

Guida informativa stilata da Exact Sciences per aiutare gli operatori sanitari a spiegare il test Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> alle loro pazienti

Nota per le pazienti: Exact Sciences non può fornirti consigli sulla diagnosi o sul piano terapeutico. Tali questioni dovranno essere discusse con il tuo medico.



## Introduzione

Questo opuscolo ha lo scopo di fornire informazioni sul test Oncotype DX Breast Recurrence Score®.

Il test Oncotype DX Breast Recurrence Score può essere utile quando si tratta di decidere quale trattamento intraprendere in caso di tumore al seno invasivo positivo al recettore per gli estrogeni (ER+) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2-negativo) in fase iniziale.

In particolare, il test può aiutare a stabilire la probabilità che l'aggiunta della chemioterapia alla terapia ormonale (endocrina)<sup>1,2</sup> sia utile nel piano terapeutico.



### **Elizabeth S.**

"È molto importante che finalmente sia possibile distinguere il tumore di una persona da quello di un'altra. Sono così grata".



## Trattamento per il tumore al seno

I tumori al seno non sono tutti uguali. Le possibilità di recuperare la salute dopo il trattamento per il tumore al seno migliorano sempre di più, e la maggior parte delle persone a cui viene diagnosticato questo tipo di tumore sopravvive grazie al trattamento.

Con l'aumento delle conoscenze sul tumore al seno, **è diventato possibile delineare un piano di trattamento personalizzato, che meglio si adatti a ogni singola paziente.**


La chirurgia è usata per asportare il tumore iniziale (primitivo) dal seno. Tutti i trattamenti successivi alla chirurgia sono noti con il nome di trattamenti adiuvanti.

I trattamenti adiuvanti, come la radioterapia e i trattamenti farmacologici, possono aiutare a prevenire il ritorno del tumore. I trattamenti farmacologici riducono anche la possibilità che il tumore primitivo si riformi in un'altra parte del corpo (in questo caso prende il nome di tumore al seno secondario o metastatico).



**Jen D.**

"Ricevere informazioni personalizzate e specifiche sul tumore mi ha permesso di andare avanti con fiducia".

- 
- La terapia antiestrogenica (ormonale) è proposta a tutte le donne con tumore al seno ER+.
  - Trastuzumab (Herceptin®) è il trattamento comunemente offerto alla maggior parte delle donne con tumore al seno HER2-positivo; è prescritto insieme alla chemioterapia. Fanno eccezione le pazienti con un rischio di recidiva molto basso e quelle che non sono abbastanza in salute per ricevere la chemioterapia e il trastuzumab.
  - La chemioterapia potrà essere presa in considerazione, opzione da discutere con il medico.

### **I benefici della chemioterapia sono molto meno certi nelle donne con tumori ER+ e HER2-negativi.**

In questo caso, i benefici della chemioterapia e i suoi inevitabili effetti collaterali sono sostanzialmente in equilibrio. Nasce pertanto la necessità di test che individuino le persone che hanno maggiori probabilità di beneficiare della chemioterapia e quelle che hanno meno probabilità di beneficiarne. I test genomici possono essere d'aiuto in questo.



## Test genomico

La ricerca sui molteplici fattori che influenzano la crescita delle cellule tumorali ha permesso di identificare importanti geni del tumore al seno che influenzano la crescita e il comportamento (attività) del tumore.

I test genomici permettono di misurare l'attività dei geni nei tumori. Questi test possono fornire informazioni aggiuntive molto utili quando il beneficio della chemioterapia nel prevenire il ritorno del tumore al seno non è certo. **Il test genomico più comunemente usato in Italia è il test Oncotype DX Breast Recurrence Score® per il tumore al seno invasivo.**

La genomica non è la stessa cosa della **genetica**. In termini generali, la genetica può aiutare a stabilire il rischio di ammalarsi di tumore, mentre la genomica può aiutare a scegliere il trattamento quando il tumore è già presente. Quindi, a differenza del risultato di un test genetico, il risultato del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® non avrà implicazioni per nessun membro della famiglia: le informazioni che fornisce riguardano infatti esclusivamente il tessuto tumorale sottoposto a test.



**Vilma M.**

"Il test Oncotype DX® mi ha permesso di vedere in modo tangibile i benefici della chemioterapia".

## Che cos'è il test Oncotype DX Breast Recurrence Score®?

Il test Oncotype DX Breast Recurrence Score® è un test diagnostico in grado di misurare l'attività di un gruppo di geni tumorali nel tessuto del tumore al seno di una donna. Il test fornisce informazioni su:

### Test Oncotype DX Breast Recurrence Score®

Probabilità di trarre beneficio  
dalla chemioterapia

Possibilità che il tumore  
al seno ritorni

Il test viene eseguito sul tessuto tumorale asportato al momento dell'intervento chirurgico, **quindi non è necessaria un'altra operazione**. Il test può essere eseguito anche sul tessuto tumorale prelevato con un'ago-biopsia.<sup>3,4</sup>

## Come può aiutarmi il test Oncotype DX Breast Recurrence Score®?

Questo test fornisce informazioni specifiche sul tumore e aiuta quindi gli operatori sanitari che ti assistono a comprendere la biologia alla base del tuo tumore; in questo modo è possibile personalizzare il piano terapeutico adattandolo a te.



## Sono idonea per il test?

Potrai parlarne con il medico. I criteri di idoneità prevedono che:<sup>1,2,5</sup>

- ti sia appena stato diagnosticato un tumore al seno invasivo in stadio iniziale
- le cellule tumorali siano ER+
- le cellule tumorali siano HER2-negative
- i linfonodi siano negativi o che ci siano 1-3 linfonodi positivi o micrometastasi nei linfonodi

**È importante sottoporsi al test prima di iniziare qualsiasi trattamento.** Il test fornirà ulteriori informazioni sul tumore al seno e aiuterà a capire se il tuo piano terapeutico debba comprendere la chemioterapia. Non è necessario fare il test se hai già preso una decisione sulla chemioterapia.



**Joyce H.**

"Il risultato Recurrence Score® ha aggiunto un altro tassello che ci ha aiutato a prendere questa decisione. Più cose sappiamo, meglio è".



## *Cosa succede quando il mio medico richiede il test Oncotype DX Breast Recurrence Score®?*

Una piccola porzione di tessuto del tumore al seno asportato durante l'intervento chirurgico originario o durante un'ago-biopsia viene selezionata dal patologo e inviata a un laboratorio centrale per il test.<sup>3,4</sup> L'esecuzione del test in un laboratorio centrale garantisce la qualità del risultato. Viene analizzata l'attività dei geni nelle cellule tumorali. Una volta terminata l'analisi dell'attività genica, viene preparato un rapporto scritto che viene inviato elettronicamente al tuo medico tramite un account online protetto da password. L'intero processo dura all'incirca 2 settimane.

Il test dà come risultato il Recurrence Score®. Questo dato ti consente di valutare insieme al tuo medico la necessità di eseguire la chemioterapia e va ad aggiungersi ai dati ottenuti con gli esami di routine eseguiti nel laboratorio dell'ospedale locale.





- 

1 Il tessuto tumorale viene inviato al laboratorio centrale per essere analizzato
- 

2 Al laboratorio centrale viene esaminata l'attività dei geni nelle cellule tumorali
- 

3 Viene preparato un referto personalizzato che poi viene inviato al medico
- 

4 I risultati saranno utili quando parlerai con il medico dei benefici della chemioterapia

2 settimane



**Gail B.**

"Volevo fare tutto il possibile per scongiurare il ritorno del tumore. Così quando ho visto i risultati del test Oncotype DX® ho capito cosa dovevo fare e mi sono sentita più sicura nel prendere le decisioni riguardo al trattamento".



## *Capire il risultato Recurrence Score®*

Il risultato del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® è detto risultato Recurrence Score®, e può essere un numero qualsiasi compreso tra 0 e 100. Più basso è il risultato Recurrence Score®, meno probabilità ci sono di trarre beneficio dalla chemioterapia; più alto è il risultato Recurrence Score® e più probabilità ci sono di trarre beneficio dalla chemioterapia.

È importante capire che un risultato Recurrence Score® più basso non significa che non ci siano possibilità che il tumore ritorni. Analogamente, un risultato più alto non significa che la chemioterapia impedirà definitivamente il ritorno del tumore.

I risultati del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® forniscono inoltre informazioni quali i livelli di attività dei geni di HER2, estrogeno e progesterone nel tumore, a garanzia di qualità.



## Test Oncotype DX Breast Recurrence Score®: studi clinici e linee guida per la pratica clinica

Il test è stato convalidato in diversi studi clinici ed è stato **utilizzato da oltre 900.000 persone in tutto il mondo**.<sup>1,2,5-16</sup>

Il risultati pubblicati nel 2018 provenienti da TAILORx, uno dei più grandi studi sulla chemioterapia adiuvante nel tumore al seno ER-positivo su più di 10.000 pazienti, in aggiunta ai risultati dello studio B-20, hanno confermato che le pazienti con risultati Recurrence Score® 0-25 non hanno beneficiato dalla chemioterapia. In particolare, le pazienti con risultati Recurrence Score® compresi tra 11 e 25 trattate con la sola terapia endocrina hanno avuto esiti favorevoli simili alle pazienti trattate con chemioterapia seguita dalla terapia endocrina.<sup>1,6,9-10</sup>

In un'analisi esplorativa tratta da questo studio, è stato dimostrato che nelle pazienti di età pari o inferiore a 50 anni con un risultato Recurrence Score® di 16-25, la chemioterapia può avere un beneficio ridotto.

Per quanto riguarda le pazienti con metastasi linfonodali locoregionali (pN+), da 1 a 3 linfonodi coinvolti, i primi risultati dello studio randomizzato prospettico RxPONDER (con il test Oncotype DX®), pubblicato a dicembre 2021, hanno riportato che le pazienti in post-menopausa con risultato Recurrence Score® <26 non mostrano alcun beneficio della chemioterapia adiuvante in aggiunta alla terapia endocrina, indipendentemente dai parametri clinico patologici. Per le pazienti in pre-menopausa con coinvolgimento linfonodale e risultato Recurrence Score® <26, è stato riscontrato un beneficio della chemioterapia pari al 2,9% sulla recidiva a distanza, pertanto andrebbe presa in considerazione la chemioterapia adiuvante in aggiunta all'ormonoterapia.<sup>18</sup>

Qualunque sia il risultato del test o la tua età, è molto importante discutere il risultato Recurrence Score® con il tuo medico.<sup>10</sup>

Il test è presente ed è raccomandato dalle principali Linee Guida nazionali (AIOM<sup>24</sup>) e internazionali (NCCN<sup>19</sup>, ASCO<sup>20</sup>, ESMO<sup>22</sup>, St. Gallen<sup>23</sup> e AJCC<sup>21</sup>) di pratica clinica per il trattamento del tumore al seno<sup>17-24</sup> e dai principali enti HTA (AGENAS<sup>27</sup>, NICE<sup>25</sup>, IQWiG<sup>26</sup>).



**Angela Y.**

“Era rassicurante sapere che il risultato Recurrence Score® era basato proprio sul mio campione di tumore”.



## Elenco dei termini

**Trattamento adiuvante:** Trattamento successivo all'intervento chirurgico. Quando c'è il rischio che il tumore si diffonda in un'altra parte del corpo, viene utilizzato un trattamento adiuvante, che può consistere in chemioterapia, radioterapia, terapia ormonale o terapie mirate, come la terapia anti-HER2.

**Cellula:** La più piccola unità di tessuto di cui è composto ogni essere vivente. Le cellule hanno una struttura e una funzione estremamente specializzate.

**Chemioterapia:** Trattamento con farmaci destinati a distruggere o rallentare la crescita delle cellule tumorali.

**Studio clinico:** Studio sperimentale in cui i pazienti aiutano gli scienziati a valutare i modi per prevenire, individuare, diagnosticare o trattare le malattie.

**Tumore al seno in fase iniziale:** Tumore che si è diffuso solo al seno, senza toccare i linfonodi ascellari.

**ER (recettore per gli estrogeni):** Proteina presente su determinate cellule a cui possono aderire le molecole di estrogeni. Il termine "ER-positivo (ER+)" significa che le cellule tumorali di una donna possono essere sensibili, e quindi rispondere, alla terapia ormonale (endocrina).

**Gene:** L'unità base del patrimonio ereditario che si trova nella maggior parte delle cellule del corpo.

**Genetica:** Studio delle modalità di trasmissione dei caratteri (tratti) da una generazione all'altra attraverso i geni. Questi tratti includono caratteristiche fisiche (ad esempio il colore degli occhi) e caratteristiche comportamentali, compreso il rischio di malattie/condizioni mediche.

**Test genomico:** Test che esamina gruppi di geni e il loro grado di attività. Questa attività può influenzare il modo in cui il tumore può crescere e rispondere al trattamento.

**Genomica:** Studio di insiemi complessi di geni, della loro espressione (livello di attività) e dei loro effetti sulla biologia.



**HER2 (recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano):** Proteina presente sulle cellule di alcuni tumori al seno. Una donna il cui tumore presenta livelli di HER2 superiori alla norma è considerata HER2-positiva. Una donna il cui tumore ha livelli normali di HER2 è considerata HER2-negativa.

**Terapia ormonale (endocrina):** Uso di farmaci specifici, come il tamoxifene o gli inibitori dell'aromatasi, per ridurre o regolare la produzione o gli effetti degli ormoni sul corpo.

**Tumore al seno invasivo:** Tumore che, dal punto di origine nel seno, si è diffuso nel tessuto sano circostante. Questo è il tipo più comune di tumore al seno.

**Linfonodi:** Piccoli organi a forma di fagiolo (a volte chiamati ghiandole linfatiche) parte del sistema linfatico. I linfonodi ascellari drenano la linfa dal petto e dal braccio. Durante l'operazione, alcuni linfonodi ascellari vengono asportati per determinare lo stadio del tumore al seno.

**Tumore al seno con linfonodi negativi:** Tumore al seno che non si è diffuso ai linfonodi.

**Tumore al seno con linfonodi positivi:** Tumore al seno che si è diffuso ai linfonodi. Solitamente vengono fornite informazioni aggiuntive riguardanti il numero di linfonodi in cui è stato trovato il tumore, nonché la dimensione del deposito in ciascun linfonodo. Le **micrometastasi** sono depositi di cellule tumorali di dimensioni comprese tra 0,2 e 2 mm, mentre le **macrometastasi** sono depositi di cellule tumorali di dimensioni superiori a 2 mm.

**Recettore del progesterone:** Proteina presente su determinate cellule cui aderiscono le molecole di progesterone. Queste cellule sono generalmente sensibili alla terapia ormonale (endocrina).

**Radioterapia:** Uso di radiazioni per distruggere le cellule tumorali. La radioterapia può essere usata prima o dopo l'intervento chirurgico e a volte è usata in combinazione con la chemioterapia. La radioterapia è usata per il controllo locale del tumore nel sito del tumore.

**Tumore al seno secondario (metastatico):** Quando il tumore si diffonde in altre parti del corpo e forma un nuovo tumore composto da cellule del tumore al seno.

**Tumore:** Un rigonfiamento o un'escrescenza. Un tumore può essere maligno (canceroso) o benigno (non canceroso).



**Jan F.**

"L'obiettivo è individuare il miglior trattamento possibile per eradicare il tumore, e Oncotype DX\* ci fornisce un indicatore di quale sarà il trattamento migliore".



## Il mio diario

Data \_\_\_\_\_ Note \_\_\_\_\_

---

---

---

Data \_\_\_\_\_ Note \_\_\_\_\_

---

---

---

Data \_\_\_\_\_ Note \_\_\_\_\_

---

---

---

Data \_\_\_\_\_ Note \_\_\_\_\_

---

---

---



*Data* \_\_\_\_\_ *Note* \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Data* \_\_\_\_\_ *Note* \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Data* \_\_\_\_\_ *Note* \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Data* \_\_\_\_\_ *Note* \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## *Domande per il mio medico*

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





## Ringraziamenti

Exact Sciences desidera ringraziare i seguenti esperti di tumore al seno per il loro contributo a questo opuscolo:

Gill Donovan - Velindre NHS Trust

Dott.ssa Victoria Harmer - Imperial College Healthcare NHS Trust

Sue Holcombe - The Royal Liverpool and Broadgreen University Hospitals NHS Trust

Pauline McIlroy - NHS Greater Glasgow and Clyde

Maria Noblet - Portsmouth Hospitals NHS Trust

Helen Roe - North Cumbria University Hospitals NHS Trust

Nikki Snuggs - The Royal Marsden NHS Foundation Trust

Karen Verrill - Maggie's Newcastle, Freeman Hospital

Dott. Mark Verrill - The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust

Rosey Whittle - South Eastern Health and Social Care Trust



**Anne-Marie M.**

"Sapevo che avrei tratto beneficio dal trattamento, e questo lo ha reso meno difficile da sopportare".



Se vuoi saperne di più sul test Oncotype DX Breast Recurrence Score® per il tumore al seno invasivo, visita il sito [www.oncotypeiq.com](http://www.oncotypeiq.com). Puoi anche contattare il team di assistenza clienti Exact Sciences al numero (+39) 02 99990189 o all'indirizzo [europesupport@exactsciences.com](mailto:europesupport@exactsciences.com). Per saperne di più sull'azienda, visita il sito <https://www.exactsciences.com/it>.

**Questa guida è pubblicata da Exact Sciences. Nota bene: Exact Sciences non può fornirti consigli sulla diagnosi o sul piano terapeutico. Tali questioni dovranno essere discusse con il tuo medico.**

Le persone raffigurate in questo opuscolo hanno usato il test Oncotype DX Breast Recurrence Score® per prendere decisioni sul loro trattamento.

#### Riferimenti

1. Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006.
2. Albain et al. *Lancet Oncol*. 2010.
3. Anderson et al. SABCs 2009.
4. Stull et al. SABCs 2011.
5. Dowsett et al. *J Clin Oncol*. 2010.
6. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2015.
7. Hortobagyi et al. SABCs 2018. Poster P3-11-05. 2017.
8. Nitz et al. *Breast Cancer Res Treat*. 2017.
9. Geyer et al. *npj Breast Cancer*. 2018.
10. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2018.
11. Paik et al. *N Engl J Med*. 2004.
12. Sparano and Paik. *J Clin Oncol*. 2008.
13. Ballman et al. *J Clin Oncol*. 2015.
14. Roberts et al. *Breast Cancer Res Treat*. 2017.
15. Stemmer et al. *npj Breast Cancer*. 2017;3:32 and 2017;3:33.
16. Blok et al. *Cancer Treatment Reviews*. 2018.
17. © NICE 2018 Test di profilazione tumorale per orientare le decisioni in materia di chemioterapia adiuvante nel tumore al seno in fase iniziale. Disponibile sul sito [www.nice.org.uk/guidance/dg34](http://www.nice.org.uk/guidance/dg34). Tutti i diritti riservati. Soggetto a notifica di diritti. Le linee guida del NICE sono destinate servizio sanitario nazionale inglese. Tutte le linee guida NICE sono soggette a regolare revisione e possono essere aggiornate o ritirate. NICE non si assume alcuna responsabilità per l'uso dei contenuti di questo prodotto/pubblicazione.
18. Kalinsky et al. *NEMJ* 2021.
19. Gradishar W.J.; *NCCN* 2021.
20. Andre F. et al.; *Journal of Clinical Oncology* 2019.
21. Amin M.B. et al.; *AJCC Cancer Staging Manual* (8th edition) 2017.
22. Cardoso, F. et al.; *Annals of Oncology* 2019.
23. Burstein H.J. et al.; *Annals of Oncology* 2019.
24. AIOM; Linee guida neoplasie della mammella 2020.
25. Kroese M. et al.; NICE Diagnostics guidance 2018.
26. IQWiG 2018; Biomarker tests in breast cancer: New study data indicate advantage for certain patients.
27. Paone S. et al.; *Test prognostici multigenici (TPM) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore alla mammella in stadio precoce*. Agenas. Roma, Aprile 2020.



#### Susie R.

"Il test Oncotype DX® è stato decisivo. Sapere di poter formulare una strategia con un certo grado di sicurezza mi ha aiutato a tornare alla normalità".

Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX e Recurrence Score sono marchi registrati di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Herceptin è un marchio registrato di Genentech, un membro del gruppo Roche. © 2022 Genomic Health, Inc. Tutti i diritti riservati. EXS10770\_0120\_IT\_I

*oncotype* **DX**<sup>®</sup>  
*Breast Recurrence Score*

**EXACT**  
**SCIENCES**