



EndoPredict[®]

Un test - Tre risposte Cliniche

Tumore mammario ER+, HER2-

**Il SOLO test che risponde a
tre importanti domande cliniche...**

**Si può evitare
la chemioterapia?**

(rischio a 10 anni¹)

**Qual è il beneficio
assoluto della
chemioterapia?**

(beneficio della chemio²)

**Si può evitare
l'estensione della
terapia endocrina?**

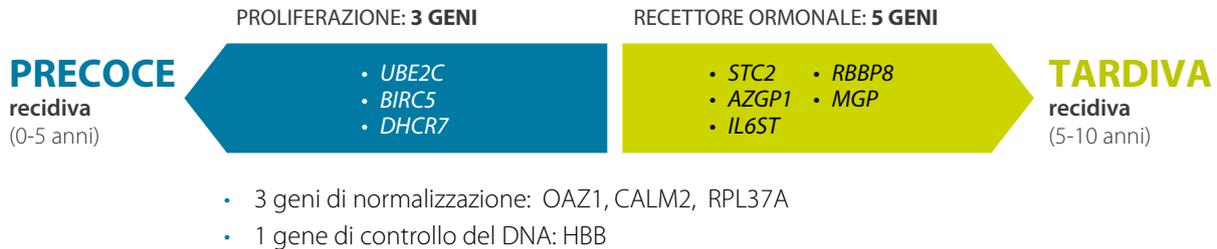
(rischio tra 5 e 15 anni³)

 **myriad**[®]
WHEN DECISIONS MATTER

EndoPredict: un **test molecolare prognostico CE-IVD***

per la determinazione del rischio di metastasi a distanza fino a 15 anni di pazienti con tumore mammario ER+/HER2- in terapia adiuvante solo endocrina

Score molecolare di 12 geni per predire la recidiva **precoce e tardiva**^{4,5}



EPclin Risk Score

Score molecolare di 12 geni

Dimensioni Tumore

Stato Linfonodale

EPclin Risk Score combina lo Score Molecolare di 12 Geni della paziente con le dimensioni del tumore (T) e lo stato linfonodale (N)

* Il test è disponibile:

- come kit CE-IVD eseguibile localmente tramite QuantStudio™ 5Dx Real Time PCR System
- come servizio effettuato da Myriad Genetics

Validato in modo indipendente per ottenere risultati **prognostici affidabili**

	Studio	n. di pazienti	Sottotipo di tumore mammario	Stato Linfonodale	Trattamento	% di metastasi a distanza a 10 anni nel gruppo a basso rischio
Training	Multicenter ¹	964	ER+/HER2-	N0, N+	E	7%
Validazione I	ABCSG-6 ¹	378	ER+/HER2-	N0, N+	E	4%
Validazione II	ABCSG-8 ¹	1,324	ER+/HER2-	N0, N+	E	4%
Validazione III	GEICAM/9906 ⁶	555	ER+/HER2-	N+	E + CT	0%
Validazione IV	TransATAC ⁷	928	ER+/HER2-	N0, N+	E	5.8%

EndoPredict: studi di training e di validazione

Determina un importante **cambiamento** nelle decisioni terapeutiche

Paese	Germania	Francia	Germania	Regno Unito	Messico
Istituzione	Charité Berlin	Centre Jean Perrin Clermont-Ferrand	Technical University Munich	University of Sussex Brighton	National Institute of Cancerology Monterrey
Pubblicazione/ Convegno Primo Autore	PlosOne 2013 Mueller et al. ⁸	SABCS 2016 Penault-Llorca et al. ⁹	PlosOne 2017 Ettl et al. ¹⁰	Psyco Oncology 2018 Fallowfield et al. ¹¹	SABCS 2018 Villarreal-Garza et al. ¹²
% pazienti a basso rischio EPclin	46%	67%	63%	50%	46%
Cambiamento di raccomandazione terapeutica	37.7%	35.8%	43.0%	36.9%	17.0%
Diminuzione netta di CT	-13.1%	-20.9%	-33.0%	+0.7%	-10.53%

Studi di impatto decisionale con EndoPredict

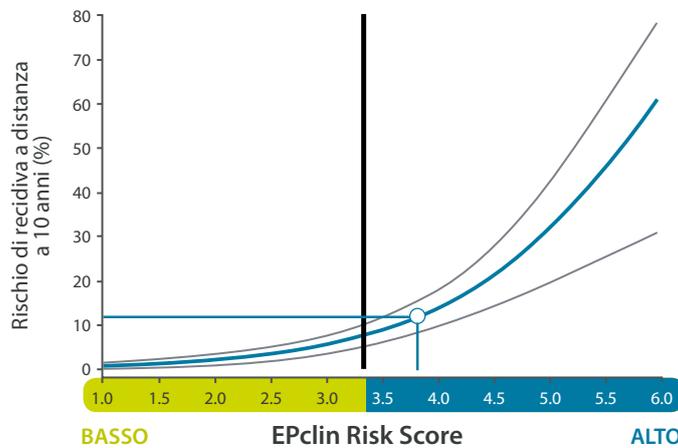
EndoPredict: il solo test che risponde a queste tre importanti domande cliniche:

1

Si può evitare la chemioterapia?

(rischio a 10 anni¹)

PROBABILITÀ DI RECIDIVA A DISTANZA TRA 0-10 ANNI
EndoPredict fornisce il rischio di metastasi a distanza a 10 anni dalla diagnosi



PROBABILITÀ DI RECIDIVE A DISTANZA ENTRO 10 ANNI

12%

EndoPredict indica il rischio di recidiva della paziente entro 0-10 anni dalla diagnosi.¹

EndoPredict fornisce il rischio di recidiva a distanza a 10 anni

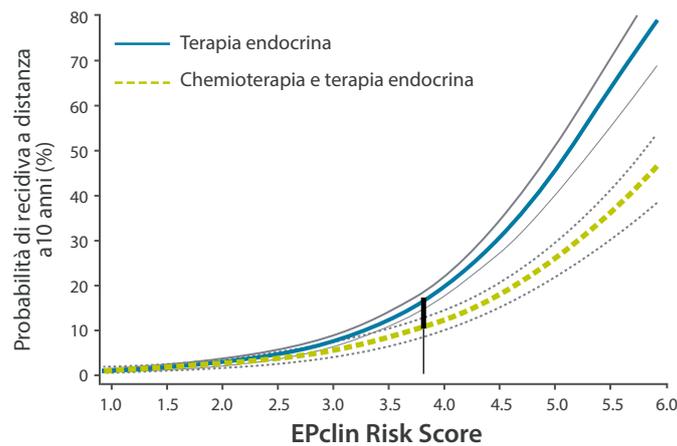
Il valore EPclin di 3.32867 è associato con un rischio di recidiva del 10% a 10 anni.

2

Qual è il beneficio assoluto della chemioterapia?

(beneficio della chemio²)

BENEFICIO ASSOLUTO DELLA CHEMIOTERAPIA A 10 ANNI
5 anni di sola terapia endocrina vs. chemioterapia più 5 anni di terapia endocrina



BENEFICIO ASSOLUTO A 10 ANNI DELLA CHEMIOTERAPIA

6%

EndoPredict fornisce una stima del beneficio assoluto della chemioterapia per la paziente a 10 anni.²

Come dimostrato in uno studio con 3.746 pazienti con tumore mammario ER+ con regimi terapeutici moderni (con taxani).

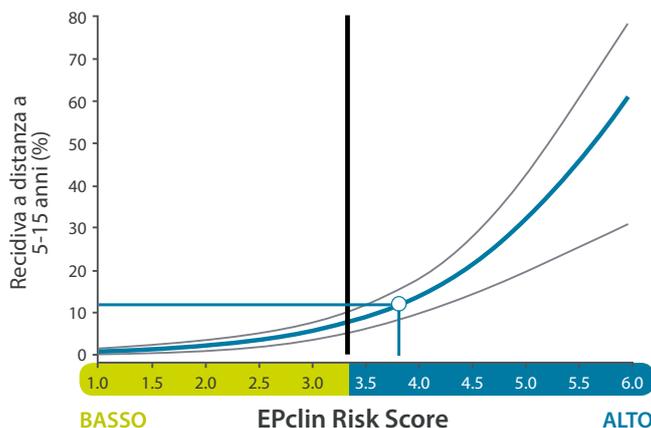
EndoPredict predice il beneficio della chemioterapia a 10 anni

3

Si può evitare l'estensione della terapia endocrina?

(rischio tra 5 e 15 anni³)

RISCHIO DI RECIDIVA TARDIVA A DISTANZA A 5-15 ANNI
Per pazienti senza recidive durante 5 anni di sola terapia endocrina



PROBABILITÀ DI RECIDIVE A DISTANZA TRA 5-15 ANNI

12%

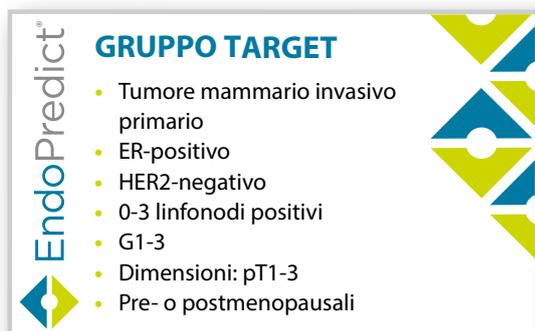
EndoPredict fornisce il rischio di recidiva della paziente fino a 15 anni.³ Validato in 1.386 pazienti ER+, HER2- con linfonodi negativi e positivi.

EndoPredict è l'unico test prognostico che predice il rischio fino a 15 anni

Esempio di una paziente con un EPclin Score di 3,8

Bibliografia:

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 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 (in press).
3. Filipits M, et al.: Prediction of distant recurrence using EndoPredict among women with ER-positive, HER2-negative breast cancer with a maximum follow-up of 16 years. SABCs 2018
4. Dubsy P. et al.: EndoPredict improves the prognostic classification derived from common clinical guidelines in ER-positive, HER2-negative early breast cancer. Ann Oncol. 2013; 24:640-647
5. Buus 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(11)
6. 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. BCR. 2014; 16:R38
7. Buus 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(11)
8. Muller B.M. et al.: The EndoPredict Gene-Expression Assay in Clinical Practice - Performance and Impact on Clinical Decisions. PLoS ONE. 2013; 8(6): e68252
9. Penault-Llorca et al.: A prospective multicenter non-randomized trial evaluating the effect of EndoPredict® (EPclin®) clinicogenomic test on treatment decision making among patients with intermediate clinical risk. SABCs 2016
10. Ettl J. et al.: Decision Impact and feasibility of different ASCO-recommended biomarkers in early breast cancer: Prospective comparison of molecular marker EndoPredict and protein marker UPA/PAI-1. PLoS ONE. 2017; 12(9): e0183917
11. Fallowfield L. et al.: Enhancing decision-making about adjuvant chemotherapy in early breast cancer following EndoPredict testing. Psychooncology. 2018 Apr; 27(4):1264-1269
12. Villarreal-Garza C. et al.: Change in therapeutic management after EndoPredict assay in a prospective decision impact study of Mexican premenopausal breast cancer patients. SABCs 2018



EndoPredict®

GRUPPO TARGET

- Tumore mammario invasivo primario
- ER-positivo
- HER2-negativo
- 0-3 linfonodi positivi
- G1-3
- Dimensioni: pT1-3
- Pre- o postmenopausali

Criteri di inclusione di EndoPredict



VALIDATO
in quattro ampi
studi clinici con più di
3.200 pazienti

UTILIZZATO
per guidare la selezione
del trattamento in più
di 25.000 pazienti
nel mondo

LINEE GUIDA

EndoPredict è incluso nelle linee guida Internazionali ASCO, ESMO, St. Gallen, EGMT, AJCC, AGO, NCCN, NICE e AIOM.



Myriad Genetics GmbH
Leutschenbachstrasse 95
8050 Zurich
Switzerland
www.myriad.com
www.endopredict.eu

Myriad Genetics Srl
Via F. Nansen 15
20156 Milano
Italia
info@myriadgenetics.it