

Para mayor información,
contacte con el Centro de
Atención al Cliente

9 0 0 8 7 8 2 3 3

cacdiagnostico@palex.es

Palex

Palex Medical SA
DIVISIÓN ONCOLOGÍA

Jesús Serra Santamans, 5
08174 Sant Cugat del Vallès
(Barcelona)

Teléfono: +34-93 400 65 00
Telefax: +34-93 400 65 01

www.palexmedical.com

¿Le han diagnosticado
recientemente cáncer de mama?
¿Le está resultando difícil
elegir un plan de tratamiento?



oncotype DX[®]
Breast Cancer Assay

Esta guía ha sido diseñada para informar a las mujeres recién diagnosticadas con cáncer de mama en estadio temprano sobre Oncotype DX[®], un test genómico que podría ayudarles a usted y a su médico a tomar una decisión más fundamentada con respecto a su tratamiento.

"La información adicional aportada por Oncotype DX® me permitió tomar una decisión muy difícil con más facilidad. Sentí que realmente había tomado la mejor decisión posible para mí, y pude concentrar todas mis fuerzas en recuperarme"

*Sandra, madre y maestra.
Diagnosticada con cáncer de
mama en 2006.*

¿Le han diagnosticado recientemente cáncer de mama? ¿Le está resultando difícil elegir un plan de tratamiento? Si es así, puede que le interese saber que muchas mujeres con cáncer de mama en estadio temprano no se benefician de la quimioterapia. Para algunas mujeres, es posible que la quimioterapia no aporte ninguna ventaja médica importante.

Oncotype DX® es un test genómico que ayuda a identificar qué mujeres con cáncer de mama en estadio temprano con presencia de receptores de estrógeno y ganglios negativos, **es más probable que se beneficien** de la adición de quimioterapia a su plan de tratamiento hormonal. Este test ayuda también a evaluar la probabilidad, en cada caso particular, de que el cáncer de mama se vuelva a presentar. Oncotype DX aporta información importante que usted y su médico pueden utilizar para tomar decisiones sobre su tratamiento.

La necesidad de planificar el tratamiento

Después de un diagnóstico de cáncer de mama, los médicos y las pacientes trabajan juntos para planificar un protocolo de tratamiento apropiado posterior a la intervención quirúrgica. El objetivo es que el cáncer de mama no reaparezca. Un paso clave en la planificación del tratamiento es determinar la medida en que ciertos tipos de tratamiento, como la quimioterapia, serán beneficiosos para una paciente dada. Otro de los pasos es averiguar qué probabilidades tiene de que el cáncer se vuelva a presentar en el futuro.



Por lo tanto, investigar todo lo posible sobre su cáncer de mama **en este momento** puede ayudarles a usted y a su equipo médico a elaborar un plan de tratamiento más fundamentado.

Reúna toda la información cómo ayuda para tomar la decisión de tratamiento apropiada para usted

Si bien es angustiante recibir un diagnóstico de cáncer de mama, es importante reunir toda la información posible para determinar un plan de tratamiento que sea apropiado para **usted**. Como no hay dos pacientes con cáncer de mama iguales, el médico analizará su cáncer para diseñar un plan basado en las características específicas de su tumor mamario.

*Catalina, podóloga.
Diagnosticada con cáncer
de mama en 2003.*

Para entender mejor **su** tumor, el médico evaluará muchos factores, como la edad, el tamaño del tumor invasivo, si el tumor se ha diseminado y si existen receptores de estrógeno y receptores HER2 en las células del tumor.

Además de los factores mencionados, el test Oncotype DX® proporciona información adicional sobre lo que está sucediendo dentro del tumor. El test mide la actividad de 21 genes diferentes, de los cuales 16 están relacionados con el posible beneficio derivado de la quimioterapia y con la posibilidad de que el cáncer se vuelva a presentar.

¿Qué es Oncotype DX?

Oncotype DX es un test genómico de cáncer de mama único que examina la actividad de 21 genes diferentes en el tejido del tumor mamario de una mujer. El test mide la probabilidad de que su cáncer de mama reaparezca y la probabilidad de que usted se beneficie del tratamiento de quimioterapia.^{1,2}

¿Cuáles son los beneficios de Oncotype DX?

Oncotype DX les permite a usted y a su médico entender mejor cómo se comporta su tumor. Esta importante información ayuda a determinar qué tratamiento utilizar. Oncotype DX puede aumentar la confianza en que el plan



de tratamiento esté diseñado específicamente para usted.³ Hable con su equipo médico para que le expliquen cómo los resultados del test Oncotype DX® pueden influenciar la planificación de su tratamiento.

¿El test Oncotype DX será adecuado para mí?

El test Oncotype DX es adecuado para mujeres con un diagnóstico reciente de cáncer de mama en estadio temprano con presencia de receptores de estrógeno y ganglios negativos. Si usted es una mujer con cáncer de mama con presencia de receptores hormonales y ganglios positivos, conviene que hable con su médico para ver si el test Oncotype DX podría resultar beneficioso para usted.

¿Qué información me proporcionará el test Oncotype DX?

Su médico recibirá un informe con los resultados de su test Oncotype DX. El informe muestra el resultado Recurrence Score[®], que es un número entre 0 y 100.

Las mujeres con un resultado Recurrence Score bajo tienen menor riesgo de que su cáncer reaparezca. Estas mujeres tienen también un cáncer que es menos probable que responda a la quimioterapia, y por ello los médicos podrían recomendar tratamiento con terapia hormonal solamente.

Las mujeres con un resultado Recurrence Score alto tienen mayor riesgo de que su cáncer de mama reaparezca. Si bien esto puede producir ansiedad, lo bueno es que estas

"¡Hay tan pocos recursos que puedan ofrecer un grado comparable de orientación, dirección e información para tomar decisiones sobre el tratamiento! Sentí que la ciencia realmente cuidaba de mí"



*Laura, antropóloga.
Diagnosticada con cáncer
de mama en 2005.*



"Mi resultado de Recurrence Score® fue un dato más que nos ayudó a tomar esa decisión. Cuanta más información se reúna, mejor"

*Judith, agente inmobiliaria.
Diagnosticada con cáncer de
mama en 2006.*

mujeres con resultados más altos de Recurrence Score tienen mayor probabilidad de beneficiarse considerablemente de la quimioterapia. Para estas mujeres, recibir quimioterapia además de la terapia hormonal, podría ayudar a reducir la probabilidad de que el cáncer reaparezca en el futuro.

Es importante aclarar que un resultado Recurrence Score más bajo no significa que la posibilidad de que el cáncer de mama de una mujer reaparezca sea nula.

De igual manera, un resultado Recurrence Score más alto no significa que el cáncer de mama de una mujer reaparecerá con toda seguridad.

Los resultados del test Oncotype DX® proporcionan también otro tipo de información como, por ejemplo, los niveles de actividad de los receptores de estrógeno y progesterona del tumor, que sirven para guiar su tratamiento.

¿Recomiendan los médicos el test Oncotype DX?

Sí, muchos lo hacen. De hecho es el único test incorporado uniformemente en las 5 guías de práctica clínica para cáncer de mama más importantes a nivel internacional: NCCN, ASCO, ESMO, St. Gallen y NICE ⁴⁻⁵.

El test Oncotype DX® también está incorporado en la guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)⁶.



Desde que el test *Oncotype DX* salió al mercado en 2004, miles de médicos se han servido de él como ayuda para guiar el tratamiento de más de 500.000 mujeres. *Oncotype DX* es el único test multigénico que ayuda a identificar a las pacientes con riesgo de recidiva a distancia y qué pacientes se beneficiarán o no de la quimioterapia adyuvante.

Oncotype DX está validado en pacientes pre y post menopáusicas tanto en pacientes con ganglio negativos como con ganglios positivos.

Esta información puede servir para que cada mujer elabore junto con su médico un plan de tratamiento más personalizado.

¿Cómo se realiza el test *Oncotype DX*?

El test *Oncotype DX* se realiza en una pequeña cantidad del tejido tumoral extraído durante la intervención quirúrgica inicial (tumorectomía, mastectomía o biopsia). Este tejido se guarda y almacena de forma rutinaria en el hospital donde fue realizada la intervención. Cuando su médico solicita el test *Oncotype DX*, el hospital envía una muestra de su tejido a Genomic Health®, el laboratorio que realiza el test *Oncotype DX*. **Esto significa que usted NO tendrá que someterse a una nueva intervención ni a ningún procedimiento adicional para obtener los resultados del test *Oncotype DX*®.**

"Saber que podía recibir un plan de tratamiento con cierto grado de certeza me ayudó a volver a la normalidad"

Carmen, abuela y enfermera jubilada. Diagnosticada con cáncer de mama en 2007.



¿Puedo confiar en el test Oncotype DX?

El test Oncotype DX se ha validado en múltiples estudios clínicos en más de 50.000 mujeres, y ha demostrado precisión y consistencia. Si desea obtener más información sobre estos estudios, visite la página web: **www.oncotypedx.com**. Adicionalmente, para obtener un resultado Recurrence Score preciso y exacto, la muestra tumoral de cada paciente se analiza por triplicado. Es decir se analizan por triplicado los niveles de expresión de los 21 genes.

¿Cuándo debe realizarse el test Oncotype DX?

Es importante que el médico solicite el test Oncotype DX **antes** de empezar un tratamiento con quimioterapia, ya que el test Oncotype DX tiene por objeto ayudar a determinar si es o no probable que usted se beneficie de la quimioterapia. Si no sabe en qué estadio está su cáncer de mama o el estado de los receptores de estrógeno o de los ganglios linfáticos, consulte con su médico.

¿Cuánto tiempo se tarda en obtener los resultados del test Oncotype DX?

Los resultados suelen estar disponibles en un plazo de 10 a 14 días a partir de la fecha en que Genomic Health® recibe la muestra tumoral. Los resultados del test Oncotype DX se le envían a su médico para que pueda comentarlos con usted y responder a todas sus preguntas.

¿Cómo consigo el test Oncotype DX?

El test Oncotype DX sólo puede ser solicitado por un profesional médico autorizado, como su médico. Le aconsejamos que entregue este folleto a su médico y le pregunte si el test Oncotype DX podría resultar beneficioso en su caso.



Débora, atleta y especialista en rehabilitación de animales. Diagnosticada con cáncer de mama en 2007.



Glosario

Cáncer: término para enfermedades en las que células anormales se dividen sin orden ni control. Las células cancerosas pueden invadir los tejidos cercanos y diseminarse a través de la circulación y los ganglios linfáticos a otras partes del cuerpo.

Cáncer de mama con ganglios negativos: cáncer de mama que no se ha diseminado a los ganglios linfáticos.

Cáncer de mama con ganglios positivos: cáncer de mama que se ha diseminado a los ganglios linfáticos.

Cáncer de mama de estadio temprano: término que puede utilizarse para describir el cáncer de mama en estadio I y II que no se ha extendido a los ganglios linfáticos.

Célula: la unidad más pequeña de tejido que compone un ser vivo. Las células tienen una estructura y una función especializadas.

Estadificación: sistema de clasificación para el cáncer de mama que tiene en cuenta el tamaño del tumor, si el cáncer se ha diseminado a los ganglios y si el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo (metástasis).

Estudio clínico: estudio de investigación en el que los pacientes ayudan a los científicos a evaluar formas de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar enfermedades.

Ganglios: pequeños órganos con forma de riñón (a veces llamados nódulos linfáticos); forman parte del sistema linfático. Los ganglios debajo del brazo drenan el líquido del pecho y del brazo. Durante la intervención, se extirpan algunos ganglios de la axila para ayudar a determinar el estadio del cáncer de mama.

Gen: unidad hereditaria básica que se encuentra en la mayoría de las células del organismo.

Genómica: el estudio de conjuntos complejos de genes, su expresión (nivel de actividad) y sus efectos en la biología.

Mastectomía: procedimiento quirúrgico en el que se extirpa toda la mama o parte de ella.

Quimioterapia: tratamiento con medicamentos que se administran por vía intravenosa (en la vena), oral (por la boca) y por otras vías, con el fin de eliminar las células cancerosas o frenar su crecimiento. Estos medicamentos son tóxicos para las células cancerosas y para las células normales.

Debido a la naturaleza tóxica de muchos de estos medicamentos para todas las células, la quimioterapia puede tener efectos secundarios de leves a graves.

Receptor de estrógeno (ER): proteína que puede estar presente en ciertas células, a la que las moléculas de estrógeno pueden adherirse. El término "ER positivo" significa que es posible que las células cancerosas respondan a la terapia hormonal.

Receptor de la progesterona (PR): proteína que puede estar presente en ciertas células, a la que pueden adherirse las moléculas de progesterona. El término "PR positivo" hace referencia a células tumorales que contienen la proteína del receptor de la progesterona. Estas células responden por lo general a la terapia hormonal.

Receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER-2): proteína que aparece en las células cancerosas de algunas mujeres con cáncer de mama. Una mujer cuyo tumor tiene niveles de HER-2 por encima de los normales se considera HER-2 positiva. Una mujer cuyo tumor tiene niveles de HER-2 normales se considera HER-2 negativa.

Recientemente diagnosticado: término utilizado para describir un cáncer de mama que acaba de ser identificado.

Tratamiento hormonal: uso de determinados medicamentos, como el tamoxifeno o los inhibidores de la aromatasa, para reducir o regular la producción o los efectos de las hormonas en el organismo.

Tumor: crecimiento de tejido donde las células que componen el tejido se multiplican de manera incontrolada. Un tumor puede ser benigno (no canceroso) o maligno (canceroso).

Tumorectomía: procedimiento quirúrgico en el que se extirpa una masa localizada de tejido mamario, incluido el tumor canceroso y una pequeña cantidad del tejido que lo rodea.

Bibliografía:

1. Paik S, Tang G, Shak S, et al. Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol.* 2006;24(23):3726-34.
2. Paik S, Shak S, Tang G, et al. A multigene assay to predict recurrence of tamoxifen-treated, node-negative breast cancer. *N Engl J Med.* 2004;351(27):2817-26.
3. Lo SS, Norton J, Mumby PB, et al. Prospective multi-center study of the impact of the 21-gene Recurrence Score (RS) assay on medical oncologist and patient adjuvant breast cancer treatment selection. *J. Clinical Oncology*, Vol 28, No 10, 2010: pp. 1671-1676.
4. Harris L, et al. American Society of Clinical Oncology 2016 update of recommendations for the use of tumor markers in breast cancer. *J Clin Oncol.* 2016
5. National Comprehensive Cancer Network 2016 Clinical Practice Guidelines in Oncology Breast Cancer. v.2.2016
6. García-Saénz et al.; SEOM. SEOM Clinica Guidelines for the systemic treatment of early breast cancer 2015. *Clin Transl Oncol.* 2015



Susana, maestra de arte y abuela. Diagnosticada con cáncer de mama en 2004.

María, gerente de recursos humanos y voluntaria activa. Diagnosticada con cáncer de mama en 2006.

