

Su atención debe ser tan única e individualizada como usted.



La atención personalizada importa

Las pruebas genómicas **MammaPrint®** y **BluePrint®** brindan información individualizada para sus decisiones sobre el tratamiento del cáncer de mama.



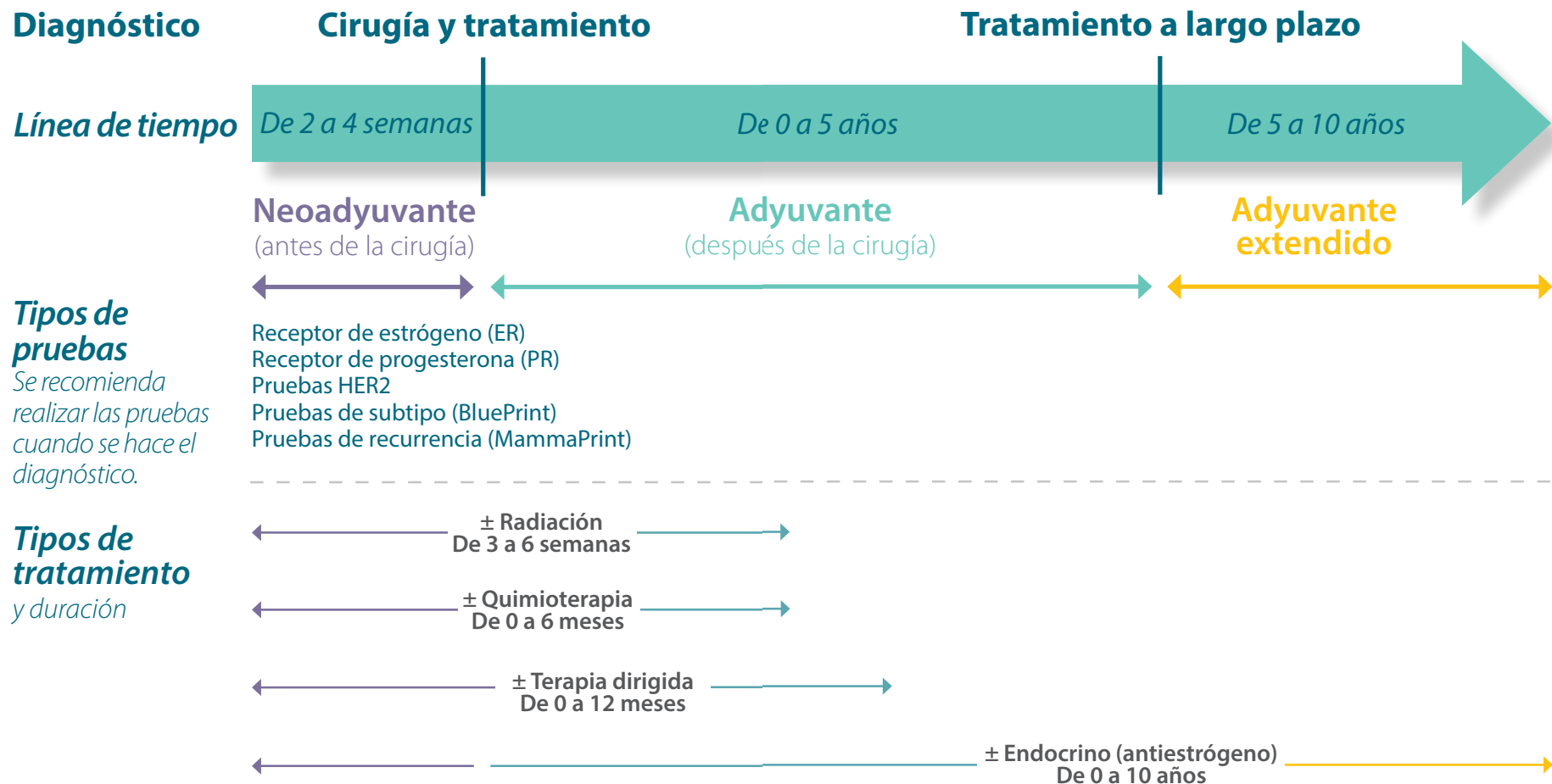
AGENDIA®
MAMMAPRINT+BLUEPRINT

Cada mujer diagnosticada con cáncer de mama tiene acceso a información individualizada que la ayudará a tomar las decisiones correctas en su lucha con el cáncer de mama

Hay muchas opciones de tratamiento disponibles para las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama. La toma de decisiones compartida entre la paciente y el médico incorpora los resultados de su prueba para planificar la mejor ruta de tratamiento para usted.

Aunque ninguna lucha es común, puede esperar tener discusiones con su médico sobre los siguientes exámenes y tratamientos.

(Esta no es una lista completa)



¿Qué son MammaPrint + BluePrint?

MammaPrint y BluePrint son pruebas que su médico puede indicar para comprender mejor su cáncer de seno. Estas se llaman *pruebas genómicas* y analizan la actividad de los genes dentro de cada tumor, lo que ayuda a predecir cómo se comportará el tumor y, potencialmente, qué tratamientos pueden ser más efectivos.

Cuando se realizan estas dos pruebas poco después del diagnóstico, se pueden abordar varias preguntas sobre la mejor ruta de tratamiento para usted.

Esta información, junto con otras pruebas de rutina, puede ayudar a guiar qué decisiones de tratamiento pueden ser adecuadas para usted.

Las pruebas genómicas de MammaPrint y BluePrint pueden ayudarle a hacerse camino a través del cáncer de mama.



MammaPrint analiza 70 genes dentro de su tumor para determinar si su cáncer de mama puede volver. Los tumores se clasifican como de riesgo genómicamente bajo o alto de recurrencia: no hay un "área gris" o un resultado intermedio, que puede ser común con otras pruebas y puede conducir a decisiones de tratamiento poco claras.

Agregando información independiente genómica a factores clínicos y patológicos, como la edad, el tamaño del tumor, el grado del tumor, la afectación de los ganglios linfáticos, el receptor hormonal y el estado de HER2 puede ayudarles a usted y a su médico a decidir si la quimioterapia puede ser beneficiosa o si es seguro suspenderla¹.

RESPUESTAS DEFINITIVAS

MammaPrint clasifica su cáncer de mama como de "riesgo bajo" o "riesgo alto" de cáncer recurrente.

BAJO RIESGO

Un resultado de MammaPrint de "**bajo riesgo**" señala una baja probabilidad de cáncer recurrente y ningún beneficio significativo de la quimioterapia.

ALTO RIESGO

Un resultado de "**alto riesgo**" señala una probabilidad mayor de cáncer recurrente y posibles beneficios con la adición de la quimioterapia.



El subtipo molecular **BluePrint** analiza 80 genes y ayuda a descubrir la biología oculta del tumor para determinar qué impulsa su crecimiento. La clasificación adicional en una de las cuatro categorías o subtipos, Luminal A o B, HER2 o de tipo Basal, proporciona información importante utilizada por su médico para sus decisiones personalizadas de tratamiento:

- **DE TIPO LUMINAL:** El cáncer de tipo Luminal suele responder a la terapia hormonal (antiestrógeno).
- **DE TIPO HER2:** El cáncer de tipo HER2 tiende a crecer más rápido y puede reaparecer, aunque a menudo se puede tratar con terapias dirigidas contra HER2.
- **DE TIPO BASAL:** A menudo, el cáncer de tipo Basal no responde a la terapia hormonal o terapia dirigida contra HER2. El cáncer de tipo Basal tiende a crecer más rápido.

BluePrint es una prueba complementaria a MammaPrint. El subtipo molecular BluePrint proporciona información más allá de lo que se incluye en las pruebas tradicionales de cáncer de mama. Actualmente, el subtipo molecular no está disponible comercialmente a través de ningún otro proveedor de laboratorio o prueba genómica.

Juntos, MammaPrint y BluePrint proporcionan el conjunto de respuestas más completo y disponible para personalizar su tratamiento.

La evidencia importa: el ensayo clínico MINDACT

Los resultados del ensayo MINDACT proporcionan la base para la inclusión de MammaPrint, con el nivel más alto de evidencia, en las pautas de tratamiento clínico en todo el mundo utilizadas por su equipo de tratamiento del cáncer.



BAJO RIESGO

El 75 % de las mujeres con cáncer de mama en etapa temprana tiene un resultado de MammaPrint de bajo riesgo y puede evitar la quimioterapia de manera segura (ensayo MINDACT)¹.

Este estudio¹ descubrió que cerca de ½ de las pacientes clasificadas inicialmente como de alto riesgo de recurrencia del cáncer de mama exclusivamente según los factores clínicos, tenían un riesgo genómico bajo cuando se les hizo la prueba MammaPrint y, por lo tanto, es poco probable que obtuvieran un beneficio significativo de la quimioterapia.

Las pacientes con el tipo más común de cáncer de mama (ER/PR positivo, HER2 negativo, ganglio linfático negativo), clasificadas como MammaPrint de bajo riesgo, tienen casi un 98% de probabilidades de estar libres de metástasis después de 5 años, cuando se trataron solo con terapia hormonal.

¿MammaPrint y Blueprint son adecuadas para usted?

MammaPrint y Blueprint pueden ser adecuadas para usted si:


- ✓ Su cáncer está en **etapa temprana (I o II)**.
- ✓ El tamaño de su tumor es de **5 cm o menos**.
- ✓ Es **pre, peri o postmenopáusica**.
- ✓ Tiene **ganglio linfático negativo** o tiene **de 1 a 3 ganglios linfáticos positivos***.

Tenga en cuenta que MammaPrint y Blueprint pueden utilizarse en pacientes, independientemente de su etnicidad e índice de masa corporal.

Preguntas para considerar y consultar con su médico:

- ¿Es importante que comprenda si hay un riesgo de cáncer recurrente?
- ¿Tener un resultado claro de alto o bajo riesgo es importante para mí?
- ¿Mi edad, peso o etnicidad tiene un impacto en los resultados de las pruebas?
- ¿Estas pruebas proporcionarán información para la toma de decisiones en relación a la terapia neoadyuvante (antes de la cirugía)?
- ¿Estas pruebas proporcionarán información para la toma de decisiones en relación a la quimioterapia?
- ¿Estas pruebas proporcionarán información para la toma de decisiones en relación a la duración de la terapia antiestrógeno?
- ¿Indicará MammaPrint y Blueprint para proporcionar información importante para la toma de decisiones compartidas de mi tratamiento?

* 1 a 3 ganglios linfáticos positivos se refieren exclusivamente a las pautas de la ASCO y las Guías de práctica clínica en oncología de la NCCN (NCCN Guidelines®), y no se referencian en la autorización de MammaPrint por la FDA.

A photograph of a woman with long dark hair, wearing a light green top, sitting on a brown couch. She is smiling and has her arms around two young girls. One girl is wearing a red patterned top and the other is wearing a blue top. They are all looking towards the camera with happy expressions. The background is a bright, slightly blurred indoor setting.

"Estoy muy agradecida de haberme realizado la prueba MammaPrint y de obtener el resultado de bajo riesgo".

- Susan S., sobreviviente de cáncer de mama

Actualmente, MammaPrint es la única prueba de este tipo que está aprobada por la FDA para mujeres de todas las edades. Este ensayo de 70 genes se incluye en las pautas de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (American Society of Clinical Oncology, ASCO) y la National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)². Estas recomendaciones de la ASCO y la NCCN son para pacientes con cáncer de mama en etapa temprana con ganglios linfáticos positivos, con base en los resultados del ensayo MINDACT³.

Referencias

1 Cardoso F, van't Veer LJ, Bogaerts J et al. La firma de 70 genes como una ayuda para las decisiones de tratamiento en el cáncer de mama en etapa temprana. *N Engl J Med* 2016; 375: 717-29.

2 Referenciado con permiso de las Guías de práctica clínica en oncología de la NCCN (NCCN Guidelines®) para el cáncer de mama V.1.2019 © 2019 National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2019. Todos los derechos reservados. Último acceso [29 de abril de 2019]. Para ver la versión más reciente y completa de la guía, visite NCCN.org. La NCCN no ofrece ningún tipo de garantía con respecto a su contenido, uso o aplicación, y se exime de cualquier responsabilidad por su aplicación o uso de cualquier manera.

3 Krop I, Ismaila N, Andre F et al. Uso de biomarcadores para guiar las decisiones sobre la terapia sistémica adyuvante para mujeres con cáncer de mama invasivo en etapa temprana: Guía enfocada en la práctica clínica de la Sociedad Americana de Oncología Clínica, versión actualizada. DOI: 10.1200/JCO.2017.74.0472 *Journal of Clinical Oncology*.

+ El resultado de las muestras fijadas en parafina/formalina (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE) de MammaPrint está indicado para uso médico solo como un marcador de pronóstico, junto con otros factores clínico-patológicos.



Tranquilidad

Juntos, usted y su equipo de atención pueden considerar todos los factores individuales que hacen que su situación sea única, lo que le permite avanzar.

MammaPrint y BluePrint brindan información individualizada para ayudarles a usted y a su médico a tomar decisiones de tratamiento para hoy y para el futuro.

“Hablar con un defensor de pacientes de Agendia personalizó mi experiencia y me dio la tranquilidad de que me ayudarían en el proceso”.

- Angie L., sobreviviente de cáncer de mama

Cuenta con nosotros

Estamos comprometidos a brindarle apoyo en cada paso del camino; desde trabajar con su equipo de médicos, hasta ordenar las pruebas, navegar por la cobertura y los pagos.

Pídale a su médico que indique el uso de MammaPrint y Blueprint. Nuestras pruebas se realizan en una muestra de tejido que se ha extraído previamente y, por lo general, no requieren un procedimiento por separado. Los resultados están disponibles dentro de siete a diez días hábiles desde la recepción en nuestro laboratorio certificado.

Al igual que nuestras pruebas ayudan con la toma de decisiones durante este tiempo complicado, nuestro equipo puede ayudarla con cualquier pregunta sobre seguros o facturación que pueda tener.

Para pacientes en los Estados Unidos:

En los EE. UU. y Puerto Rico, nuestras pruebas están cubiertas por Medicare y la mayoría de los principales planes de salud. Cuando su médico solicita una prueba de Agendia, le facturamos directamente a su compañía de seguros. Su aseguradora puede pagar la totalidad o parte de los costos de la prueba, según la cobertura de su plan de seguro específico. Usted será responsable de cualquier gasto de coseguro, copago o deducible según su plan.

Ofrecemos asistencia financiera a los pacientes y familias de los EE. UU. que la necesitan, incluidos programas para pacientes sin seguro, con seguro insuficiente e indigentes. También ofrecemos planes de pago sin intereses.

¿Preguntas? Nuestros dedicados defensores de pacientes trabajarán con usted y su compañía de seguros para determinar los detalles de su cobertura.

Para pacientes fuera de los Estados Unidos:

MammaPrint y Blueprint están cubiertos por ciertos sistemas de salud pública en todo el mundo. Incluidos varios en Europa.

Para saber si MammaPrint y Blueprint están cubiertos en su país, o para obtener más información sobre el estado de reembolso o las opciones de seguro privado, comuníquese con nuestro equipo de atención al cliente.

Comuníquese con nosotros

 www.agendia.com

 Facebook: [symphonysisterhood](https://www.facebook.com/symphonysisterhood)

 Twitter: [@symphonysister](https://twitter.com/symphonysister)

En los EE. UU., Canadá,
América Latina, y Oceanía,
comuníquese con nosotros en
customercare@agendia.com
o al 1 (888) 321-2732

En Europa, Asia o Sudáfrica,
póngase en contacto con
nosotros en los Países Bajos
a través de
customerservice@agendia.com
o al +31 20 462 1510

Para preguntas sobre
facturación, contáctenos en
billing@agendia.com o al
1 (888) 363-7868

Agendia, Inc.
22 Morgan
Irvine, CA 92618
EE. UU.

Agendia NV
Science Park 406
1098XH Amsterdam
Países Bajos

MammaPrint® FFPE es una prueba cualitativa de diagnóstico in vitro, realizada en un laboratorio central, que utiliza el perfil de expresión génica obtenido a partir de muestras de tejido de cáncer de mama con parafina (FFPE) fijadas con formalina para evaluar el riesgo de un paciente de metástasis en un período de 5 años. Se realiza la prueba en pacientes con cáncer de mama, en la etapa I o II de la enfermedad, con un tumor de tamaño $\leq 5,0$ cm y ganglios linfáticos negativos. El resultado de las muestras fijadas en parafina/formalina (FFPE) de MammaPrint está indicado para uso médico solo como un marcador de pronóstico, junto con otros factores clínico-patológicos.

Blueprint® es una prueba desarrollada en laboratorio que fue desarrollada, validada y realizada exclusivamente por Agendia. La prueba tiene fines clínicos. La prueba no ha sido aprobada por la Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA), pero tiene la certificación de la CE para su uso en Europa. El laboratorio está regulado por las Enmiendas de mejora de laboratorio clínico (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) para garantizar la calidad y la validez de las pruebas. Nuestros laboratorios están acreditados por el Colegio Americano de Patólogos (College of American Pathologists, CAP) y certificados por las CLIA para realizar pruebas de laboratorio clínico de alta complejidad.