

Palex Medical S.A.

Can Sant Joan Business Park
Jesús Serra Santamans, 5
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
palexmedical.com

A/A.

Asunto: Características Oncotype DX Breast Recurrence Score®

Desde la Unidad Especializada de Oncología de Palex Medical, como continuación de las conversaciones mantenidas respecto a la prueba **Oncotype DX Breast Recurrence Score®**, con **Referencia Palex 407345**, desarrollada por Exact Sciences Corp y distribuida con exclusividad en España por Palex Medical SA, comunicamos lo siguiente:

- Oncotype DX Breast Recurrence Score® es un test de determinación genómica mediante RT-PCR validado para ser realizado en muestras biológicas parafinadas de pacientes con diagnóstico reciente de cáncer de mama HR+, HER2- en estadio temprano.
- Oncotype DX Breast Recurrence Score® aporta información sobre receptores de estrógenos, progesterona y HER2 para la determinación del riesgo biológico.
- Oncotype DX Breast Recurrence Score® tiene poder pronóstico a 9 años (N0) y a 5 años (N1), el cual estima el riesgo de recidiva tumoral, así como valor predictivo del beneficio del tratamiento con quimioterapia adyuvante:

La demostración de capacidad predictiva se ha establecido de manera diferencial a partir de estudios randomizados retrospectivos y de estudios randomizados prospectivos, realizados sobre poblaciones homogéneas y con la adecuada potencia estadística, cuyo objetivo principal y *endpoint* primario eran el establecimiento de dicha capacidad predictiva en base a un test de interacción biomarcador – fármaco, y todo ello basado en las

definiciones aceptadas respecto al establecimiento de capacidad

predictiva: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26392104/>.

- Oncotype DX Breast Recurrence Score® es la plataforma que asocia el mayor porcentaje de desescalada de quimioterapia y asigna el menor número de pacientes a una clasificación de alto riesgo:
 - <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30663337/>
 - https://www.aetsa.org/download/PlacaMAMA_DEF_AETSA.pdf
- Oncotype DX Breast Recurrence Score® es la plataforma con mayor rango de utilidad clínica: pacientes pre y postmenopáusicas, N0 y N1: <https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.22.00069>
- Oncotype DX Breast Recurrence Score® es la plataforma que recibe un mayor nivel de reconocimiento en guías clínicas en términos de nivel de evidencia y/o capacidad predictiva: [Biomarkers in breast cancer 2024: an updated consensus statement by the Spanish Society of Medical Oncology and the Spanish Society of Pathology](#)

Unidad Especializada de Oncología

Palex Medical