

Créé par : Prolaris Biopsy Report Generator

Nom de l'échantillon : Sample 1A

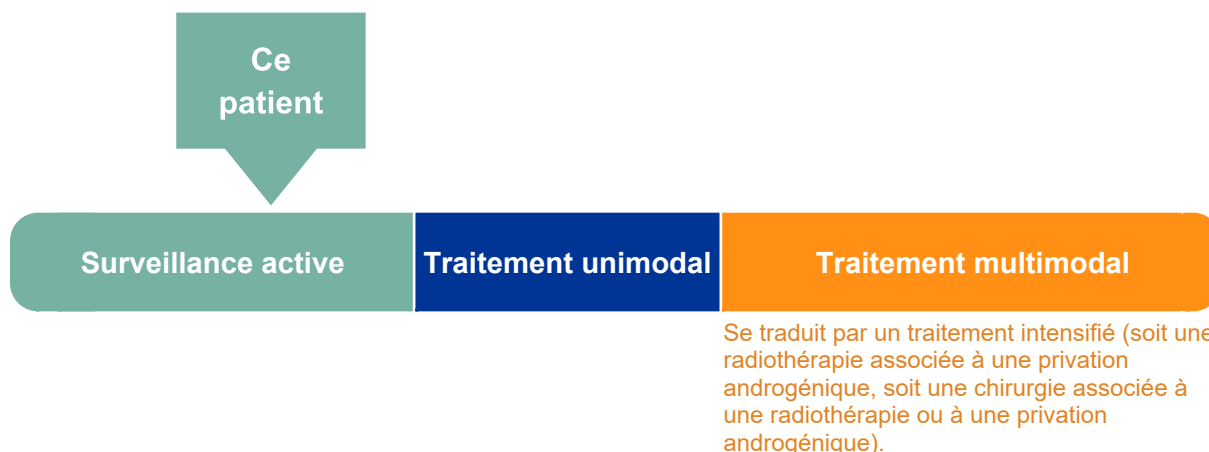
Identification supplémentaire : -

Rapport créé le : 2026-03-19

Validité du test : Confirmée

Résumé des résultats du test Prolaris

Ce patient présente un score CCR (Combined Clinical Risk Score) de 0,2. Sur la base du risque de mortalité spécifique du cancer de prostate à 10 ans de 2,0 % (DSM, Disease Specific Mortality), associé à une prise en charge conservatrice, ce patient devrait être considéré comme éligible à une surveillance active.



Le seuil de surveillance active a été validé dans une cohorte d'hommes pris en charge de manière conservatrice (n = 585). Aucun décès associé à un cancer de la prostate n'a été observé chez les hommes dont le score était inférieur ou égal au seuil, et ce jusqu'à 10 ans après le diagnostic.⁴

Signature autorisée

Nom de l'échantillon : Sample 1A

Identification supplémentaire : -

Rapport créé le : 2026-03-19

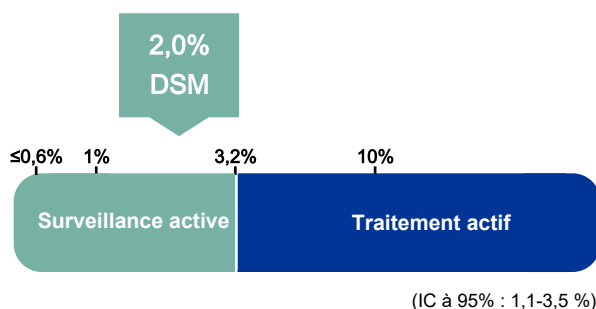
Validité du test : Confirmée

Évaluation du risque du patient - deux scénarios de prise en charge

Prolaris Molecular Score et des variables cliniques **sont combinés** dans un algorithme pondéré, validé cliniquement.

Risque lorsqu'une surveillance active est envisagée†

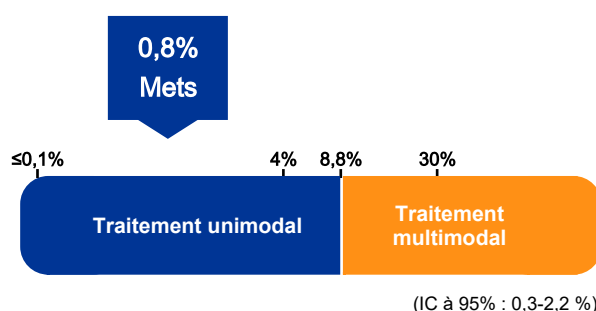
Le risque de mortalité spécifique à 10 ans du cancer de la prostate (DSM) chez ce patient dont la maladie est prise en charge de manière conservatrice est de :



Seuil de surveillance active* : les patients présentant un risque de mortalité spécifique de cancer de la prostate égal ou inférieur à ce seuil sont considérés comme étant éligibles à une prise en charge conservatrice.

Risque lorsqu'un traitement définitif est envisagé‡

Le risque de métastases (Mets) à 10 ans du cancer de la prostate chez ce patient recevant un traitement unimodal est de :



Seuil de multimodalité** : les patients présentant un risque de métastases (Mets) égal ou inférieur à ce seuil sont considérés comme étant éligibles à un traitement unimodal.

Prolaris Molecular Score

2,3

Mesure de la prolifération cellulaire, indépendamment des variables cliniques.

Echelle de score
1,8 - 8,7

Combined Clinical Risk Score

0,2

Mesure de la prolifération cellulaire, associée à des facteurs clinicopathologiques.

Echelle de score
-0,1 - 3,8

Variables utilisées pour l'évaluation du risque

Prolaris Molecular Score :	2,3
Âge du patient au moment de la biopsie :	65
PSA avant cette biopsie :	7,3 ng/ml
Stade de la maladie :	T2a
Pourcentage de biopsies positives :	17%
Score de Gleason :	3+4=7 (Group 2 ISUP ¹)
Catégorie de risque NCCN ² :	Favorable intermediate

NCCN, National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)

Signature autorisée

Créé par : Prolaris Biopsy Report Generator

Nom de l'échantillon : Sample 1A

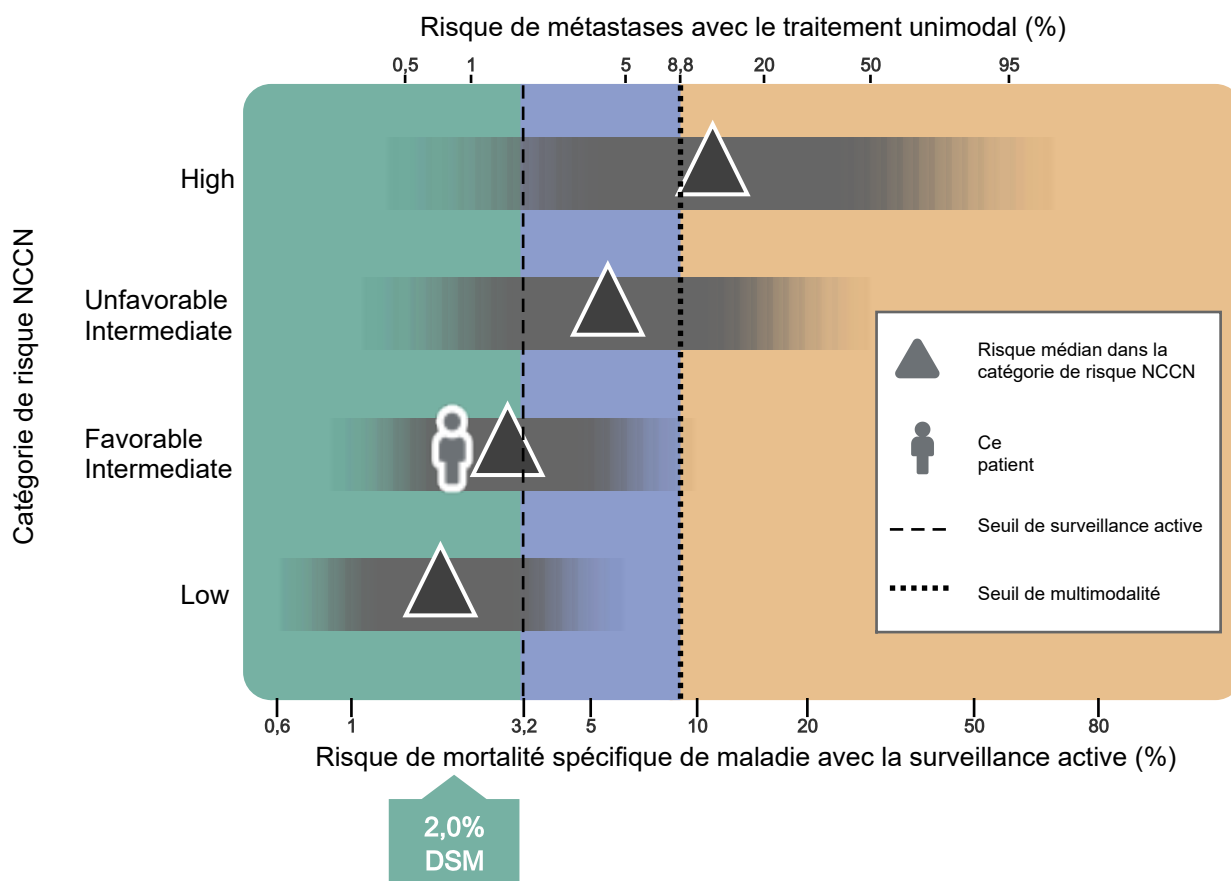
Identification supplémentaire : -

Rapport créé le : 2026-03-19

Validité du test : Confirmée

Informations supplémentaires : graphique de stratification du risque

Ce patient présente un risque de mortalité spécifique de cancer de la prostate (DSM) inférieur à la médiane de sa catégorie NCCN² favorable intermédiaire : Favorable intermédiaire.



Le graphique de stratification du risque se base principalement sur des patients américains et sur la classification du risque NCCN.

Signature autorisée

Nom de l'échantillon : Sample 1A

Identification supplémentaire : -

Rapport créé le : 2026-03-19

Validité du test : Confirmée

Description du test :

Le kit de test pronostique du cancer de la prostate Prolaris® utilise l'analyse quantitative RT-PCR pour mesurer les niveaux d'expression de l'ARN de 10 gènes impliqués dans la progression du cycle cellulaire et de 6 gènes de référence pour générer un score de progression du cycle cellulaire (Score CCP) à partir d'une biopsie FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded). Ce score est ajusté en ajoutant 4 unités pour obtenir le Score Moléculaire Prolaris® dans le résultat du patient. Le Score CCP de Prolaris® est combiné avec le Score CAPRA du patient pour fournir un Score de Risque Clinique Combiné (Score CCR), associé à un risque personnalisé de mortalité spécifique au cancer de la prostate (DSM) à 10 ans en cas de gestion conservatrice et à un risque de métastases (Mets) à 10 ans en cas de traitement définitif.^{3-7,11,12} Le manuel d'utilisation de Prolaris® contient des informations sur l'étude d'équivalence.

* Analyse de validation du seuil de surveillance active : la distribution de Prolaris Score a été déterminée dans une cohorte d'évaluation de patients (N = 505) qui, sur la base de paramètres cliniques (score de Gleason $\leq 3+4$; PSA < 10 ng/ml ; < 25 % de biopsies positives ; et stade clinique $\leq T2a$), pouvaient être considérés comme éligibles à une surveillance active (recommandations du NCCN). Un Score CCR (Combined Clinical Risk Score) prédéfini a été sélectionné de manière à ce que 90 % des hommes de la cohorte d'évaluation présentent des scores inférieurs au seuil. Deux cohortes indépendantes d'hommes pris en charge de manière conservatrice (N = 765) ont été évaluées, et aucun décès spécifique par cancer de la prostate n'a été observé chez les patients présentant des scores inférieurs au seuil. Ce score de risque clinique prédéfini (valeur absolue = 0,8) a été associé à un risque de mortalité à 10 ans du cancer de la prostate de 3,2 % dans la cohorte combinée.³⁻⁶

** Analyse de validation du seuil de surveillance multimodal : le Score CCR (Combined Clinical Risk Score) et un seuil prédéfini basé sur le CCR ont été évalués dans deux études indépendantes menées auprès d'hommes présentant une maladie localisée de catégorie de risque NCCN intermédiaire ou élevé (N = 718¹¹ et N = 741¹²), lesquels ont reçu un traitement unimodal ou multimodal dont les événements à long terme étaient connus. Le traitement multimodal était défini comme étant soit une radiothérapie ou une chirurgie associées à une privation androgénique, soit une chirurgie associée à une radiothérapie adjuvante. Le traitement unimodal incluait une chirurgie ou une radiothérapie. Le suivi médian des cohortes combinées était de 5,3 ans environ. Un seuil de multimodalité prédéfini a été sélectionné de manière à ce que le nombre d'hommes dont le résultat serait supérieur au seuil soit similaire au nombre d'hommes considéré comme étant à risque élevé selon la stratification du risque clinicopathologique du NCCN. Le seuil CCR prédéfini (valeur absolue = 2,112) était associé à un risque de métastases à 10 ans de 8,8 % (IC à 95 % : 5,3, 14,7) pour les hommes recevant un traitement unimodal (N = 912, sous-ensemble de cohortes combinées).^{3,11,12}

† Les patients ayant des caractéristiques clinicopathologiques similaires, telles que défini par leur score CAPRA, présentent a priori le même risque de mortalité spécifique à 10 ans du cancer de la prostate, selon la stratification du risque indiquée dans les recommandations du NCCN. L'ajout de Prolaris® Score permet de préciser davantage ce risque.³⁻⁶

‡ Les patients soumis à un traitement définitif (prostatectomie radicale ou radiothérapie primaire avec ou sans traitement par privation androgénique), ayant des caractéristiques clinicopathologiques similaires, telles que définies par leur score CAPRA, présentent a priori le même risque de récurrence biochimique/de métastases à 10 ans, selon la stratification du risque indiquée dans les recommandations du NCCN. L'ajout du Prolaris® Score permet de préciser davantage ce risque.^{3,8-10}

Veillez contacter l'assistance professionnelle de Eurobio Scientifc à l'adresse kitsupport@eurobio-scientific.de pour toute question relative à ce résultat.

Références :

- Epstein JI, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *The American Journal of Surgical Pathology*. 2016;40(2):244-52.
- Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Prostate Cancer V.1.2022. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. All rights reserved. Accessed [November 19, 2021]. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to <https://www.nccn.org/>. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.
- Data on file. Myriad Genetics, Inc.
- Lin DW, et al. Identification of men with low-risk biopsy-confirmed prostate cancer as candidates for active surveillance. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*. 2018;35(6):310. doi:10.1016/j.urolonc.2018.03.011.
- Cuzick J, et al. Prognostic value of a cell cycle progression signature for prostate cancer death in a conservatively managed needle biopsy cohort. *British Journal of Cancer*. 2012;106(6):1095-1099. doi:10.1038/bjc.2012.39.
- Cuzick J, et al. Validation of an RNA cell cycle progression score for predicting death from prostate cancer in a conservatively managed needle biopsy cohort. *British Journal of Cancer*. 2015;113(3):382-389. doi:10.1038/bjc.2015.223.
- Cooperberg MR, et al. The University of California, San Francisco Cancer of the Prostate Risk Assessment score: a straightforward and reliable preoperative predictor of disease recurrence after radical prostatectomy. *Journal of Urology*. 2005;173(6):1938-1942. doi: 10.1097/01.ju.0000158155.33890.e7.
- Bishoff JT, et al. Prognostic utility of the cell cycle progression score generated from biopsy in men treated with prostatectomy. *Journal of Urology*. 2014;192(2):409-414. doi:10.1016/j.juro.2014.02.2518.
- Canter DJ, Reid J, Latsis M, et al. Comparison of the Prognostic Utility of the Cell Cycle Progression Score for Predicting Clinical Outcomes in African American and Non-African American Men with Localized Prostate Cancer. *European Urology*. 2019;75(3):515-522. doi:10.1016/j.eururo.2018.10.028.
- Canter DJ, Freedland S, Rajamani S, et al. Analysis of the prognostic utility of the cell cycle progression (CCP) score generated from needle biopsy in men treated with definitive therapy. *Prostate Cancer and Prostatic Diseases*. 2020;23:102-107. doi:10.1038/s41391-019-0159-9.
- Tward JD, et al. Personalizing localized prostate cancer: Validation of a combined clinical cell-cycle risk (CCR) score threshold for prognosticating benefit from multimodality therapy. *Clinical Genitourinary Cancer*. 2021;19(4):296-304. doi:10.1016/j.clgc.2021.01.003.
- Tward JD, et al. The clinical cell-cycle risk (CCR) score is associated with metastasis after radiation therapy and provides guidance on when to forgo combined androgen deprivation therapy with dose-escalated radiation. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2021; in press. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2021.09.034>.