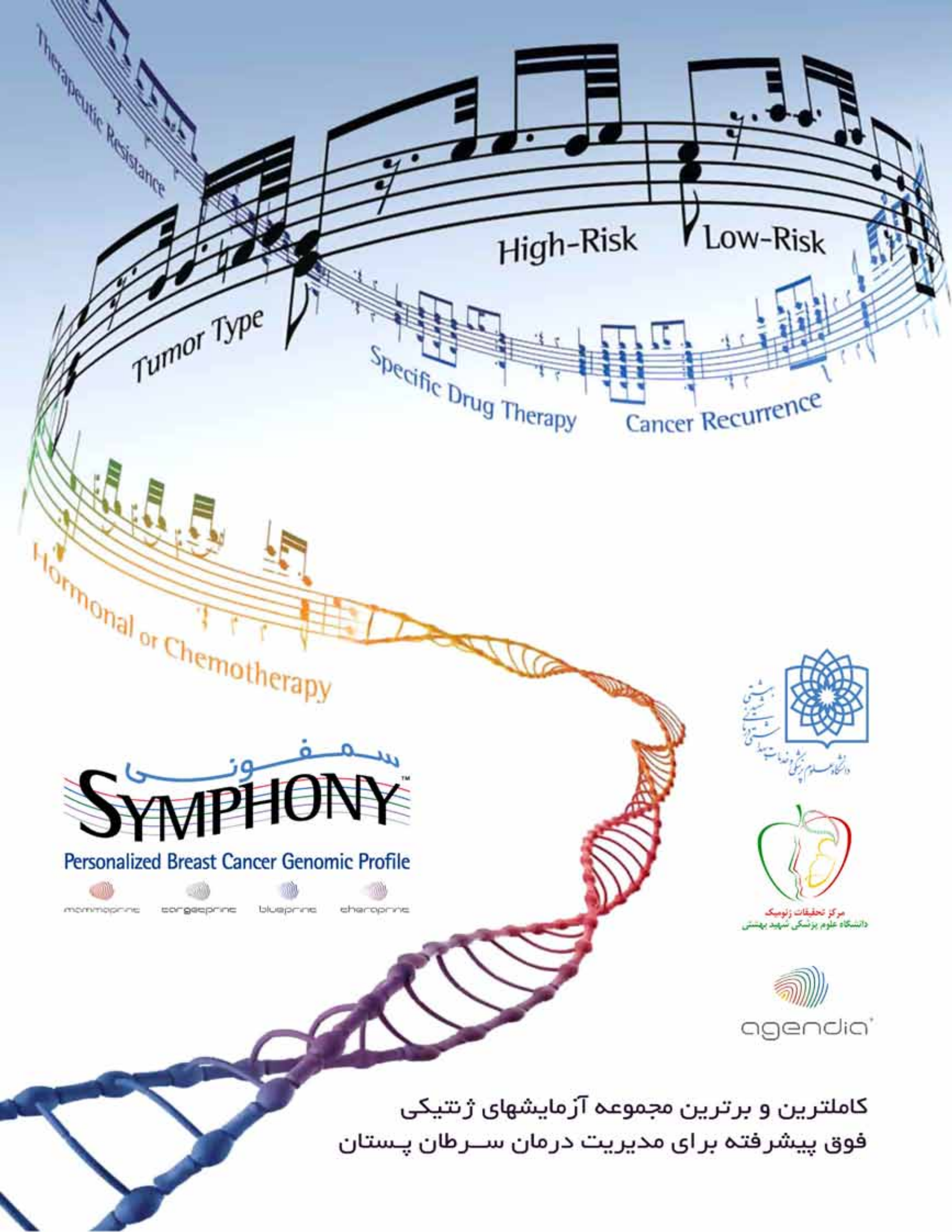




سمفونی SYMPHONY™

Personalized Breast Cancer Genomic Profile



memmaprint



targetprint



bluesprint



theraprint



مرکز تحقیقات زیست‌فناوری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



کاملترین و برترین مجموعه آزمایشهای ژنتیکی
فوق پیشرفته برای مدیریت درمان سرطان پستان

سمفونی؛ مجموعه اطلاعات بسیار مهم ژنومیک برای یاری شما در تصمیم گیری پیچیده در انتخاب نحوه درمان سرطان پستان

چهار دلیل اثبات شده برای انتخاب مجموعه تست های سمفونی:

۱. ارائه پروفایل جامع ژنومیک تومور پستان

مجموعه سمفونی شامل ۴ تست منحصر به فرد است که با فراهم کردن اطلاعات جامع ژنومیک بیمار، شما را در تصمیم گیری چگونگی درمان یاری می کند.

* ماماپرینت (MammaPrint) یک تست مورد تایید

FDA برای تعیین پیش آگهی بیمار مبتلا به سرطان پستان است که احتمال بازگشت تومور را مشخص می کند. تست ماماپرینت یک پاسخ قطعی "مثبت و یا منفی" در استفاده از روش شیمی درمانی است.



* بلوپرینت (Blueprint) تستی است که زیر

گروه مولکولی تومور را مشخص می کند. به این ترتیب شما می توانید درمانی را انتخاب کنید که بهترین نتیجه را به دنبال داشته باشد.

* تارگت پرینت (TargetPrint) تستی است

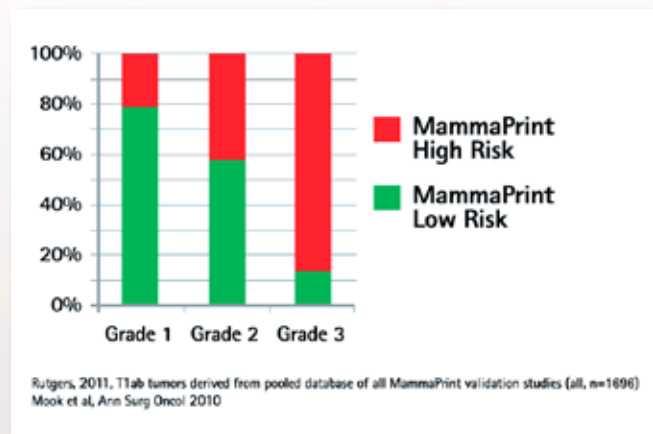
که با اندازه گیری بیان ژن های PR، ER و Her2 یافته های پاتولوژیک شما را تایید خواهد کرد. پاسخ تست، شما را در انتخاب و یا استفاده از داروهای مهارکننده این گیرنده ها یاری خواهد کرد.

* تراپرینت (TheraPrint) با اندازه گیری میزان

بیان ۵۶ ژن، با ارتباط شناخته شده در پاسخ دهی به درمان در بیماران متاستاتیک، شما را در انتخاب نوع درمان یاری خواهد کرد (این تست هنوز در مرحله تحقیقاتی است). مجموعه سمفونی، کاملترین اطلاعات مولکولی ممکن را در مورد تومور پستان در اختیار شما قرار می دهد. این اطلاعات مثل قطعات یک پازل تکمیل کننده یکدیگر هستند.

۲. راهنمای اختصاصی شما در مورد بیماری که در غیر این صورت در گروه Intermediate قرار می گیرند.

پروفایل مولکولی سمفونی اطلاعاتی ارزشمند برای تصمیم گیری درمانی در اختیار شما قرار می دهد. حتی در مورد بیماری که به وسیله متدهای دیگر در گروه Intermediate قرار گرفته اند (مثل Grade-2). چنین امکانی به وسیله هیچ یک از تست های دیگر ارائه نمی شود.



۳. اجرای بسیار آسان تست (غیر قابل مقایسه با روش های دیگر)

– تست های سمفونی بر روی هر نوع نمونه تومور شامل Core-biopsy, FFPE, Fresh-Frozen قابل انجام است.
– کلیه مراحل درخواست تست و دریافت پاسخ از طریق اینترنت قابل انجام است.
– پروفایل مولکولی کامل تومور، امکان به دست آوردن هر نوع اطلاعات جدیدی را ظرف مدت کمتر از یک ساعت فراهم می کند.

۳. در هر بار سفارش تست، پاسخی قطعی دریافت خواهید کرد.

مجموعه تستهای سمفونی ۲۵۰۰۰ ژن موجود در سلول انسان را مورد بررسی قرار داده تا ژنهای موثر در ایجاد سرطان پستان را شناسایی کند. این ژنها شامل ژنهایی است که در ۷ مسیر مهم ایجاد سرطان پستان نقش دارند.

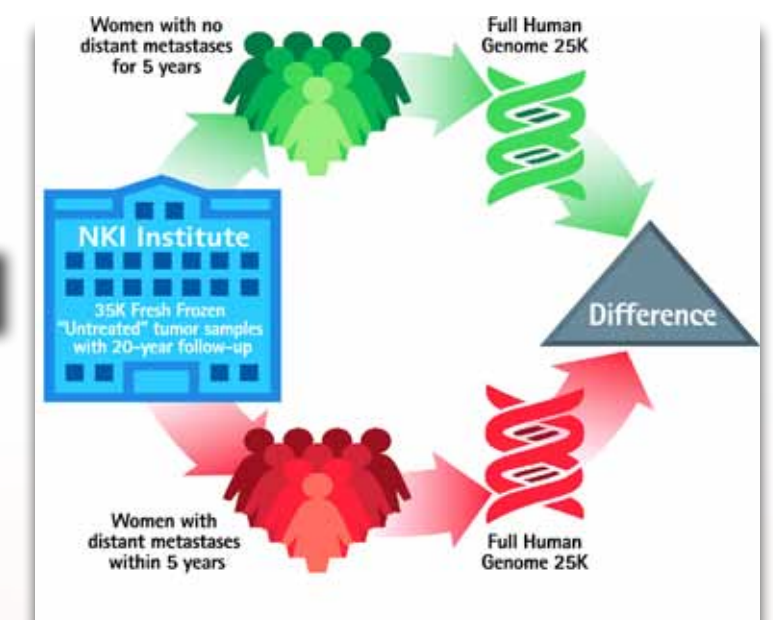
این تست در ۲۲ مطالعه بین المللی و بر روی بیش از ۵۰۰۰ بیمار، مورد ارزیابی قرار گرفته است. شما در هر بار سفارش سمفونی پاسخی واضح و دقیق دریافت خواهید کرد.



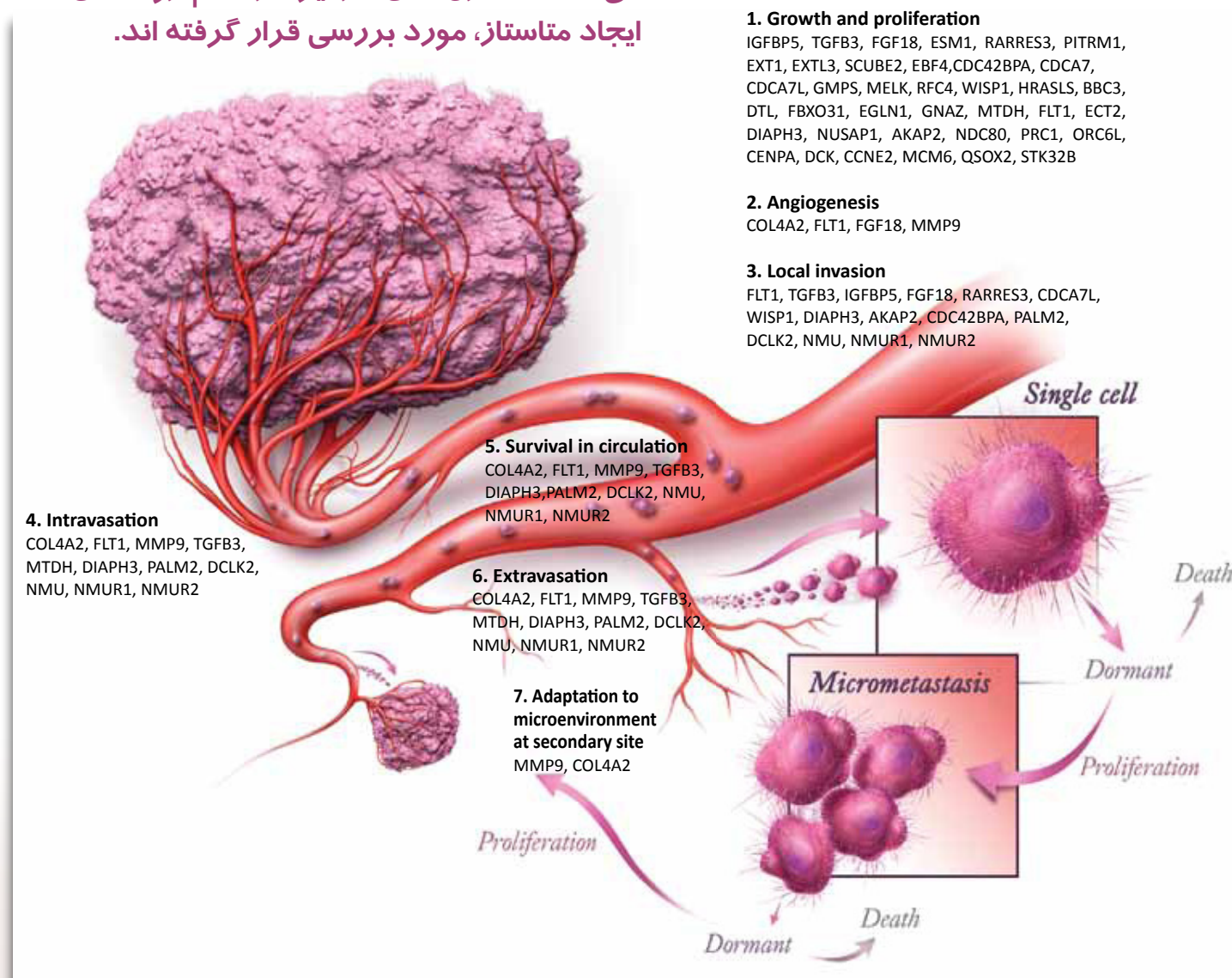
هنگامی که بیولوژی صحبت می کند، ما گوش فرا می دهیم!

* به دست آوردن نتایج قطعی بوسیله بررسی کامل ژنوم انسانی

فرآیند تولید مجموعه سمفونی با مشخص کردن دو گروه از زنان مبتلا به سرطان پستان آغاز گردید؛ زنانی که طی ۵ سال بعد از جراحی دچار بازگشت تومور شده بودند و زنانی که پس از ۵ سال سلامتی خود را حفظ کرده بودند. در هر نمونه میزان بیان ۲۵۰۰۰ ژن مورد بررسی قرار گرفت و اختلافات ژنتیکی بین دو گروه مشخص گردید. برجستگی مطالعه در این بود که پس از جراحی هیچ یک از افراد هیچ گونه درمان دارویی دریافت نکرده بودند. این مسئله این امکان را فراهم آورد که تنها فرآیندهای بیولوژیک تومور که در شکل گیری متاستاز مهم هستند، مورد بررسی قرار گیرد (به این معنی که این تغییرات ژنومیک وابسته به مصرف دارو نیستند). بنابراین نتایج تست برای هر بیمار قطعی و در تعیین نوع درمان کاربردی است.

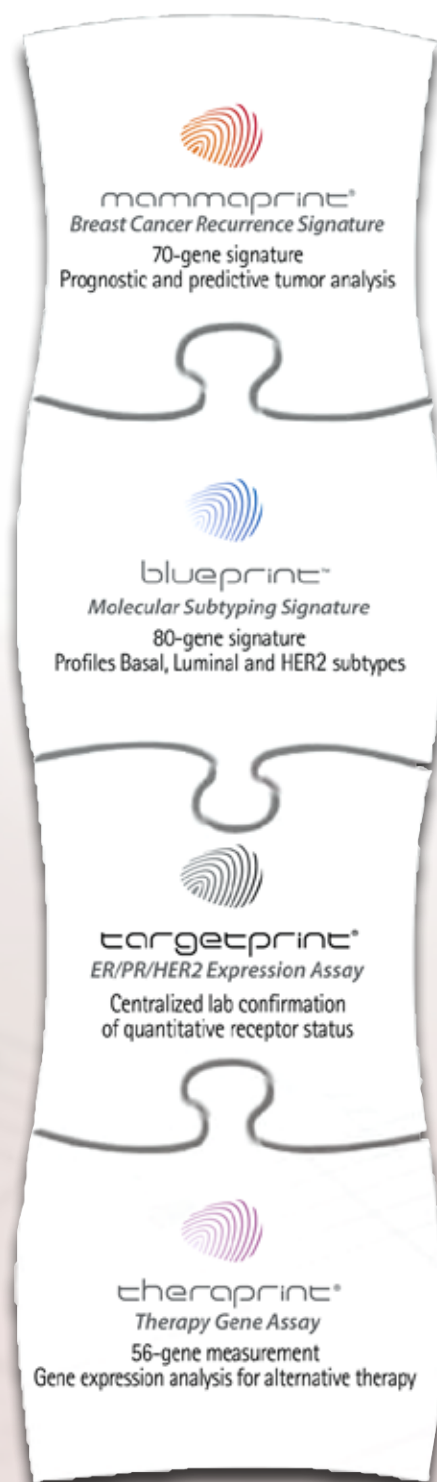


بررسی کامل ژنوم فرد این اطمینان را به شما می دهد که ژن های درگیر در تمام روندهای ایجاد متاستاز، مورد بررسی قرار گرفته اند.



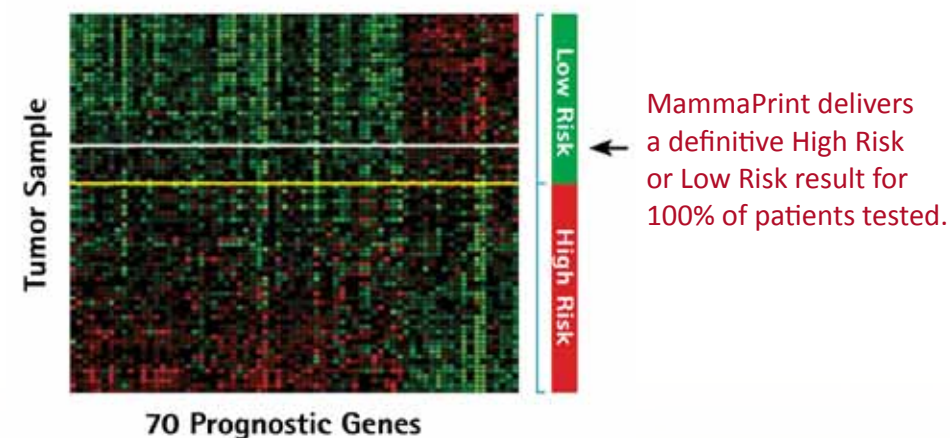
* مزیت این تست؛ پاسخی ۱۰۰٪ قطعی

پاسخ های سمفونی در زمان تشخیص معتبر هستند. نتایج تست سمفونی مستقل از درمان دارویی می باشد. بنابراین پاسخ تست نشان دهنده واقعی پیش آگهی بیمار شما، در صورت عدم دریافت درمان دارویی می باشد.



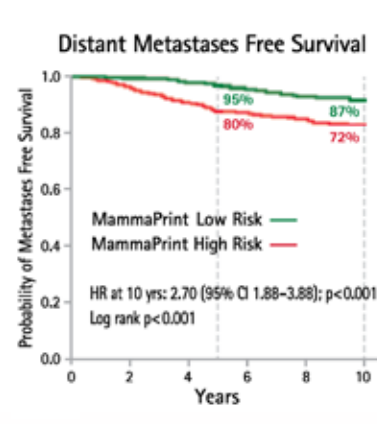
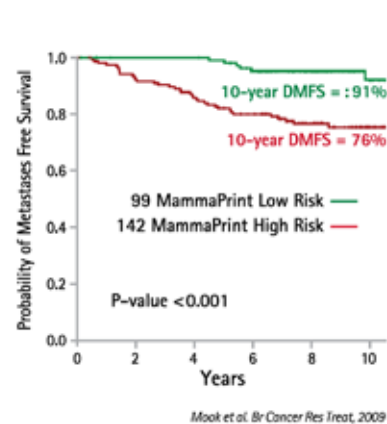
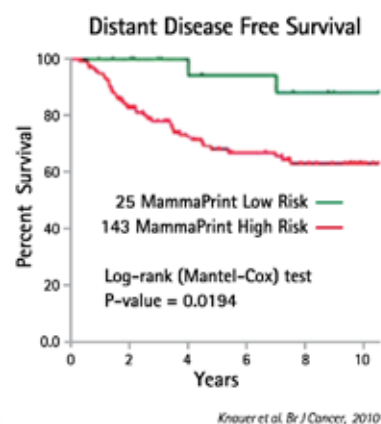
تست ماماپرینت (FDA-Approved)

ماماپرینت یک تست قدرتمند برای تعیین پیش آگهی و احتمال بازگشت تومور در بیمار می باشد، لذا نتیجه تست ماماپرینت یک نتیجه قطعی است. بیمار یا در گروه Low-Risk و یا در گروه High-Risk قرار می گیرد، و بر خلاف دیگر سیستم های موجود در بازار آزمایشگاهی گروهی به نام حد واسط (Intermediate) وجود ندارد.



ماماپرینت حتی در مواردی که وضعیت بیمار به وسیله روشهای رایج آزمایشگاهی مشخص گردیده است، اطلاعات بیولوژیکی کامل کننده ای را فراهم می کند.

این طور نیست که همه تومورهای Her2+ و High-Risk, LN+ باشند، همین طور که تمام تومورهای Low-Risk, LN- نیستند. ماماپرینت این تومورها را به دقت در یکی از دو گروه High-Risk و یا Low-Risk طبقه بندی می کند تا شما را در تصمیم گیری برنامه درمانی یاری کند.



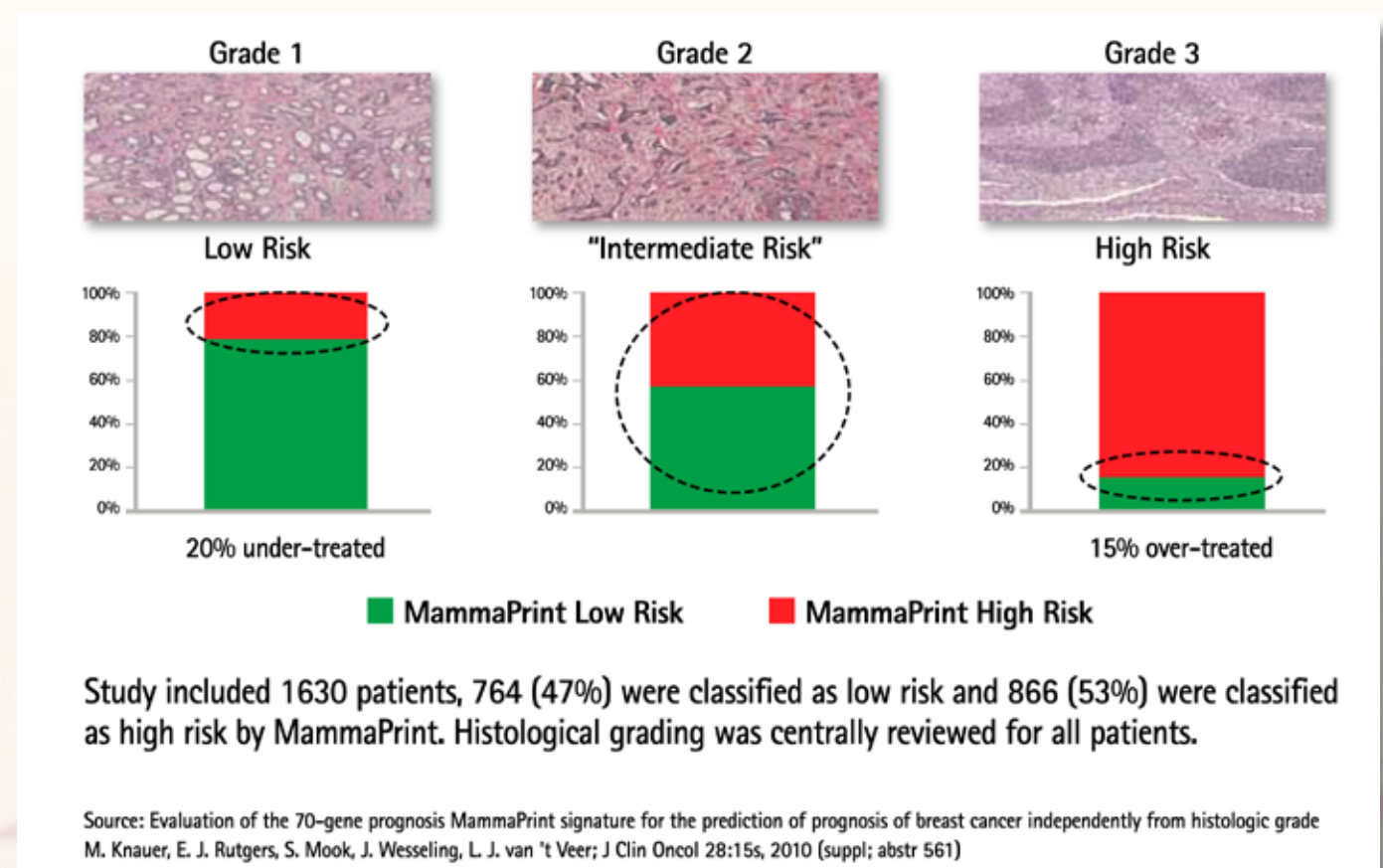
HER2+ patients

LN+ (1-3)

T1 tumors

در مواردی که پیش آگهی تومور (بازگشت بیماری) با استفاده از روش های آزمایشگاهی دیگر مشخص نیست، ماماپرینت شما را در تعیین دقیق پیش آگهی یاری می کند.

تست ماماپرینت به طور گسترده در کشورهای مختلف مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج آن در ۶۵ مقاله علمی منتشر گردیده است. نتایج مثبت این مطالعات منجر به دریافت تاییدیه از FDA آمریکا در سال ۲۰۰۷ شده است.

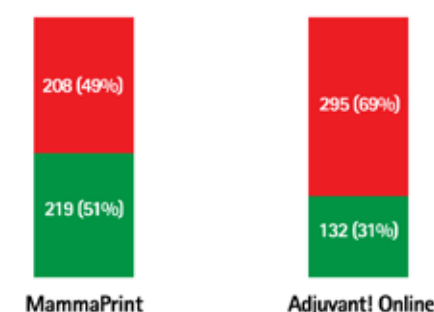


Validation Studies	Country	Reference	Patients						
			2002	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Original Consecutive Study		van de Vijver et al. NEJM	295						
Independent European Study		Buyse et al. JNCI		302					
Prospective Study – Dutch Patient Cohort		Bueno de Mesquita et al. Br Cancer Res Tr			427				
Core Needle Biopsies		Mayordomo et al. ESMO Meeting				35			
Validation in US Patients		Wittner et al. Clin Cancer Res				100			
Recent Diagnosis Study		Bueno de Mesquita et al. Br Cancer Res Tr					123		
Validation in 1-3 LN+ Patients		Mook et al. Br Cancer Res Tr					241		
Validation in 4-9 LN+ Patients		Saghatchian et al. St. Gallen Conf					168		
Validation in HER2+ Patients		Knauer et al. Br J Cancer					168		
Patients Treated with Tamoxifen		Kok et al. (submitted)					192		
Postmenopausal Patients (>61)		Mook et al. Br Cancer Res Tr						148	
German Patient Cohort		Kunz et al. St. Gallen Conf						140	
Japanese Patient Cohort		Ishitobi et al. Jap J Clin Oncol						118	
Neoadjuvant Predictive Study		Somlo et al. ASCO meeting						68	
Neoadjuvant Predictive Study		Straver et al. Br Cancer Res Tr						167	
Predictiveness (Meta-Analysis) Study		Knauer et al. Br Cancer Res Tr						1,637	
Validation in T1 Tumors		Mook et al. Ann Oncology						427	
Molecular Subtyping in Neoadjuvant Treatment		Krijgsman et al. ASCO meeting							1,212
Risk Stratification and Premenopausal Patients		Kunz. Arch Gynecol Obstet							689

تست ماماپرینت (MammaPrint)

نتایج اولین مطالعه آینده نگر تست ماماپرینت در یک دوره ۵ ساله؛ تایید کننده ارزش برتر تست ماماپرینت نسبت به تستهای رایج و کاهش چشمگیر بیماران نیازمند به شیمی درمانی می باشد. این نتایج به شما اطمینان می دهد که تصمیم گیری درمانی خود را بر اساس تستی پایه گذاری کنید، که از هر نظر مورد بررسی و تایید قرار گرفته است.

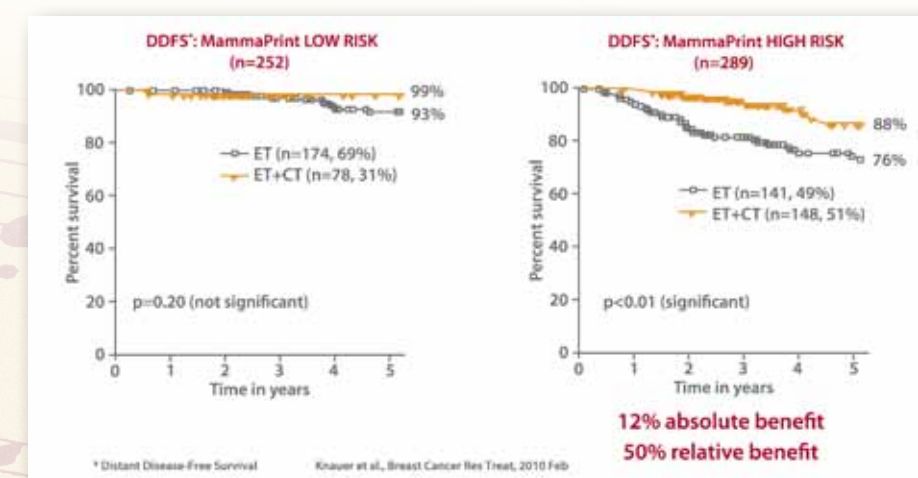
Microarray Prognostics in Breast Cancer (RASTER)



MammaPrint identified 20% more Low Risk patients than Adjuvant! Online without compromising outcome.

صرفاً بیماران گروه High-Risk از فواید شیمی درمانی سود می برند.

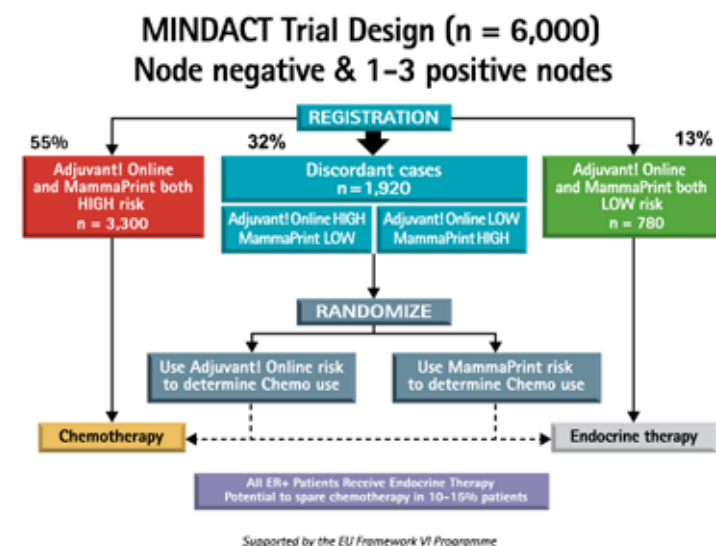
تست ماماپرینت با شناسایی دقیق این بیماران شما را قادر خواهد ساخت که شیمی درمانی را به بیمارانی توصیه کنید که بیشترین بهره را از آن خواهند برد.



ماماپرینت فایده واضح شیمی درمانی قبل از جراحی در گروه High-Risk را مشخص می کند.

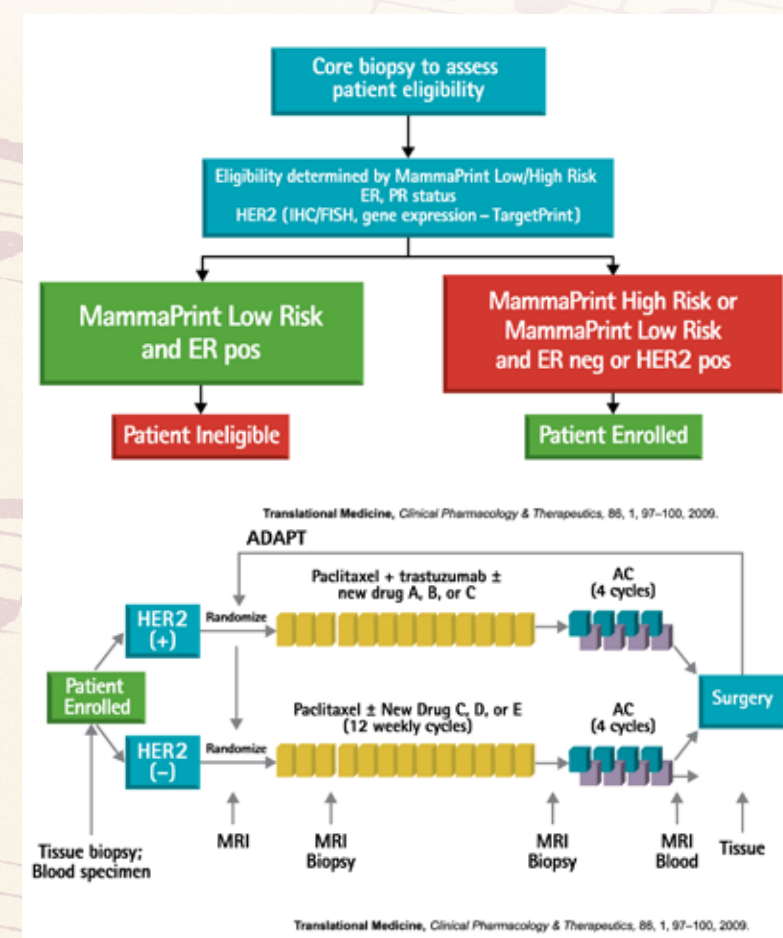
	I-SPY 1 ASCO, 2009		Straver et al. Breast Cancer Res Treat, 2009		Somlo et al. ASCO, 2009		Hess study as part of Krijgsman et al. Breast Cancer Res Treat, 2011		Total		
	n	pCR	n	pCR	n	pCR	n	pCR	n	pCR	%
MammaPrint Low Risk	13	0	23	0	15	2	32	2	83	4	5%
MammaPrint High Risk	131	39	144	29	53	13	99	32	427	113	26%

ماماپرینت تنها تست مولکولی است که در مطالعات کلینیکی MINDACT و I-SPY2 مورد استفاده قرار گرفته است.



Agendia is participating in the 6,000 patient MINDACT Trial to determine the most accurate assessment prognosis between Adjuvant! Online and molecular diagnostics. Discordant cases are prospectively randomized to use either Adjuvant! Online High/Low Risk assessment or MammaPrint High/Low Risk assessment to determine the use of chemotherapy. The MINDACT Trial will also help to determine who can be spared chemotherapy.

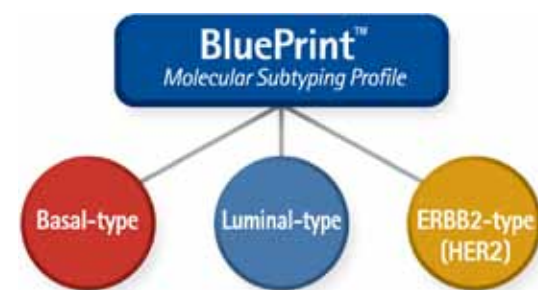
I-SPY2 : مطالعه ای است که در آن ارزش شیمی درمانی قبل از جراحی (به وسیله داروهای موجود و نیز داروهای در حال مطالعه) مورد بررسی قرار می گیرد.



I-SPY 2 is a landmark neo-adjuvant study designed to accelerate the development of pharmaceutical compounds for high risk breast cancer. I-SPY 2 is governed by the Biomarkers Consortium which includes the FDA, NIH, Abbott, Amgen, Genentech, Merck, Millenium, Pfizer, Wyeth, Sentinelle Medical, George Mason University and Agendia. Agendia is the only molecular diagnostics company selected, due to the highly accurate and reproducible results obtained with MammaPrint and TargetPrint, as well as MammaPrint's FDA clearances.

بلوپرینت (Blueprint)

تست بلوپرینت، زیر گروه تومور را مشخص می کند و به این وسیله شما را در انتخاب بهترین درمان برای هر بیمار یاری می کند.



In Nature 2000, Sorlie and Perou identified tumor subtypes that may respond differently to adjuvant therapy. Agendia has developed a multi-gene profile for the classification of breast cancer into Basal-type, Luminal-type and ERBB2-type (HER2) molecular subclasses. The Blueprint molecular subtyping signature combined with the patient's MammaPrint test result, provides a greater level of clinical information to assist in therapeutic decision-making.

تست بلوپرینت فعالیت بیولوژیک ژن را نیز مورد بررسی قرار می دهد؛ قدمی فراتر از تعیین حضور و یا عدم حضور پروتئین رسپتور

سیستم های رایج (IHC و FISH) اندازه گیری گیرنده های ER, PR, و Her2 تنها حضور یا عدم حضور این رسپتورها را مشخص می کند و اطلاعاتی در مورد فعالیت فیزیولوژیک آنها ارائه نمی کنند. در حالی که تست بلوپرینت با بررسی عملکرد ژن، شما را از فایده واقعی استفاده از مهارکننده های این رسپتورها آگاه می سازد.

پاسخ به شیمی درمانی بسته به زیر گروه تومور متفاوت است.

این تفاوت نه تنها مربوط به استفاده یا عدم استفاده از شیمی درمانی است، بلکه نوع درمان دارویی را نیز در بر می گیرد.

Subtype	Type of Therapy
Luminal A	Endocrine therapy alone
Luminal B (HER2 negative)	Endocrine ± cytotoxic therapy
Luminal B (HER2 positive)	Cytotoxics + anti-HER2 + endocrine therapy
HER2 positive (non-luminal)	Cytotoxics + anti-HER2
Triple negative (ductal)	Cytotoxics
Special histological types*	
A. Endocrine responsive	Endocrine therapy
B. Endocrine non-responsive	Cytotoxics

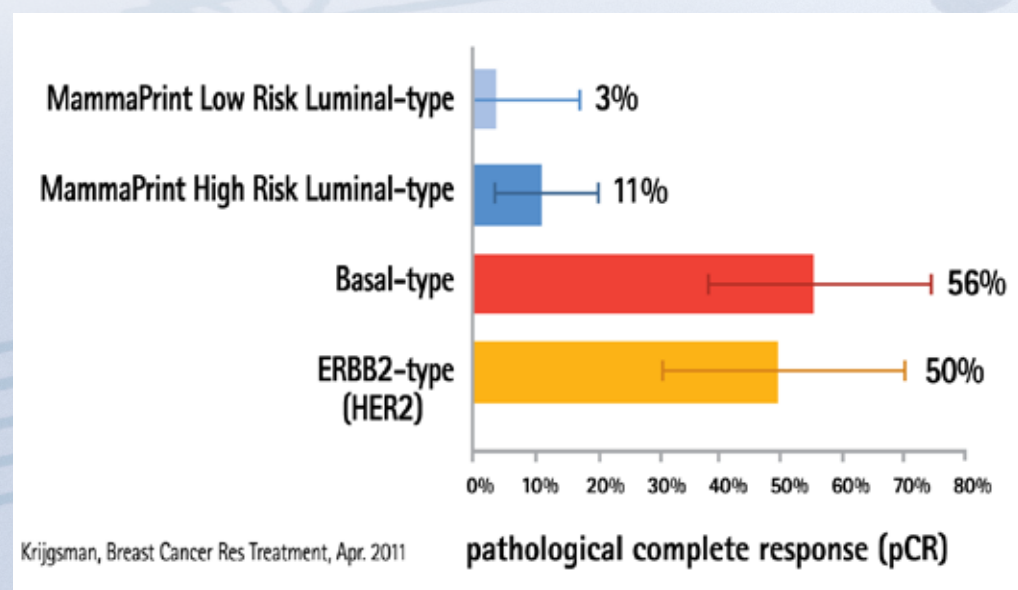
*Special histological types: Endocrine responsive (cribriform, tubular and mucinous); Endocrine non-responsive (apocrine, medullary, adenoid cystic and metaplastic).

Goldhirsch, et al, Strategies for subtypes — dealing with the diversity of breast cancer: highlights of the St. Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2011, Annals of Oncology 22: 1736–1747, 2011

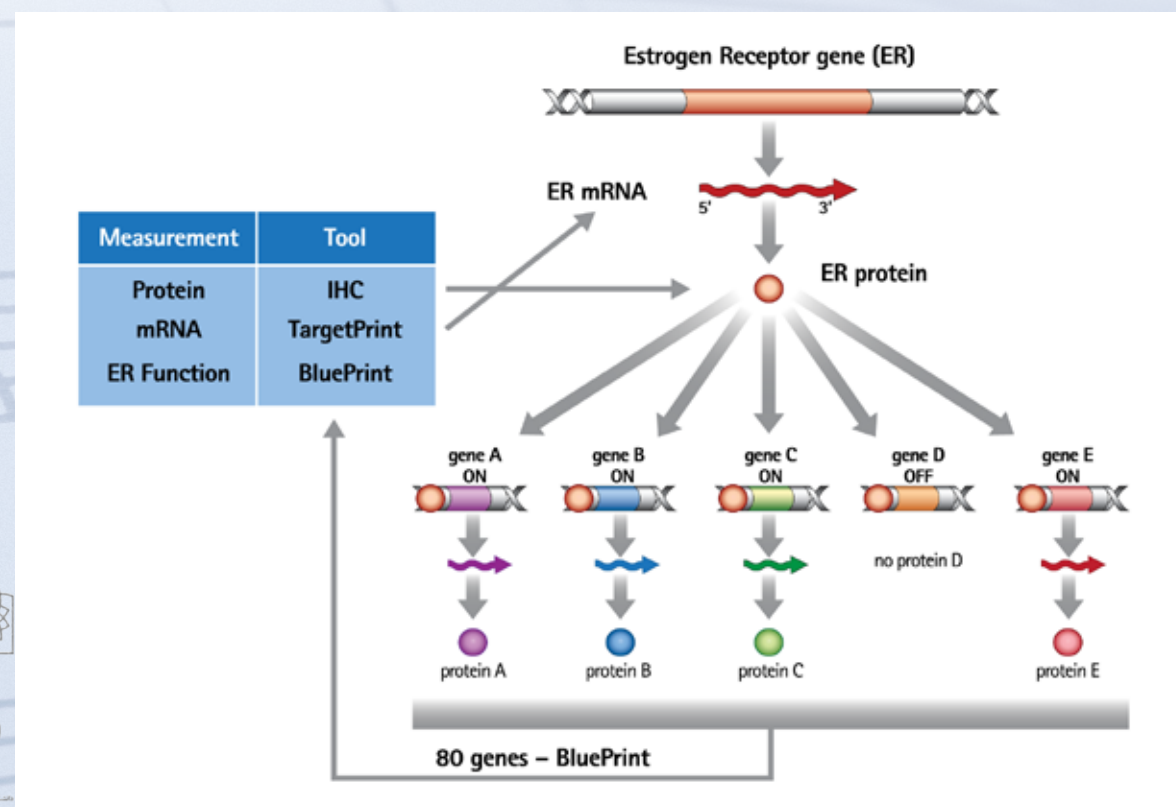
St. Gallen treatment recommendations based upon subtyping.

مزیت افزودن نتایج تست بلوپرینت به ماماپرینت

وقتی زیرگروه تومور در کنار داده های مربوطه به احتمال بازگشت تومور قرار گیرد، اطلاعات کاملتری را در مورد پاسخ دهی به درمان فراهم می کند.



Basal and HER2-type show significantly higher pCR rates when treated with standard neo-adjuvant chemotherapy.



مفاهیم و شرایط

مفهوم Low-Risk و یا High-Risk بودن به وسیله تست ماماپرینت چیست؟

Low-Risk به این معنی است که شانس بیمار برای بازگشت تومور در ۱۰ سال بعد از جراحی بدون دریافت هیچ گونه درمانی (شیمی درمانی و هورمون درمانی) ۱۰٪ است.

High-Risk به این معنی است که شانس بیمار برای بازگشت تومور در ۱۰ سال بعد از جراحی بدون دریافت هیچ گونه درمانی (شیمی درمانی و هورمون درمانی) ۲۹٪ است.

ماماپرینت برای چه بیمارانی قابل توصیه است؟

در آمریکا	در کشورهای دیگر
Breast Cancer Stage 1 or Stage 2	Breast Cancer Stage 1 or Stage 2
Invasive carcinoma (infiltrating carcinoma)	Invasive carcinoma (infiltrating carcinoma)
Tumor size <5.0 cm	Tumor size <5.0 cm
Lymph node negative	Lymph node negative or positive (0 to 3 nodes)
ER+ or ER-	ER+ or ER-

چه نوع نمونه هایی را می توانید برای انجام تست های سمفونی ارسال کنید؟

Core Needle Biopsies
FFPE blocks
Fresh-Frozen tumors

تست ماماپرینت در کجا انجام می گیرد و طی چه مدتی پاسخ آزمایش ارائه می گردد؟

نمونه دریافتی برای انجام تست ماماپرینت (مرفاً توسط مرکز تحقیقات ژنومیک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) به آزمایشگاه مرکزی شرکت Agendia در هلند ارسال می گردد. پاسخ آزمایش ظرف حداکثر دو هفته در اختیار شما قرار خواهد گرفت.

سفارش تست و دریافت اطلاعات بیشتر:

سفارش تست:

جهت سفارش تست می توانید با شماره تلفن ۰۲۱-۲۲۴۳۹۹۶۰ مرکز تحقیقات ژنومیک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تماس حاصل نمایید.

اطلاعات بیشتر:

جهت کسب اطلاعات بیشتر با شماره تلفن مستقیم ۰۲۱-۲۲۴۳۳۵۸۴ مرکز تحقیقات ژنومیک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تماس حاصل نمایید. همچنین اطلاعات کاملی در مورد مجموعه تستهای **Symphony** از طریق سایت الکترونیکی مرکز تحقیقات ژنومیک و یا شرکت **Agendia** در دسترس می باشد.

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات ژنومیک
شماره تماس: ۰۲۱-۲۲۴۳۹۹۵۹۶۰
شماره فاکس: ۰۲۱-۲۲۴۳۹۹۶۱





Working in concert with you for better patient care.

SYMPHONY provides a complete profile of genomic assays that help you address complex treatment decisions for any type and stage of breast cancer. There is not a more comprehensive decision support profile for physicians treating breast cancer available today.

	Hormonal Therapy Decision	General Chemotherapy Decision	Special Therapy Decision
DCIS	TargetPrint/Blueprint		
Stage I/II	TargetPrint/Blueprint	MammaPrint	Blueprint
Stage IIb/III	TargetPrint/Blueprint	MammaPrint	Blueprint
Stage IV	TargetPrint/Blueprint	TheraPrint	TheraPrint

Treatment decisions will vary based on your treatment protocols and individual patient profile.



تهران، بزرگراه چمران، ولنچک، خیابان یمن، خیابان اعرابی،

بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات ژنومیک

تلفن: ۰۲۱ - ۲۲۴۳۹۹۵۹ - ۶۰

فاکس: ۰۲۱ - ۲۲۴۳۹۹۶۱

<http://genomic.sbm.u.ac.ir>

