



La norma de atención para el pronóstico del melanoma uveal recién diagnosticado

DecisionDx®-UM es una prueba de perfil de expresión génica que comenzó a estar disponible clínicamente a finales de 2009 para los pacientes diagnosticados de melanoma uveal que no tienen evidencia de propagación de la enfermedad. La prueba clasifica los tumores como Clase 1A (riesgo bajo), Clase 1B (riesgo intermedio) o Clase 2 (riesgo alto) para la metástasis en un plazo de 5 años.

DecisionDx-UM fue validado por primera vez en el estudio prospectivo y multicéntrico de 5 años del Grupo Colaborativo de Oncología Ocular (COOG), que descubrió que el resultado de DecisionDx-UM Class era superior e independiente de todos los factores pronósticos clínicos y patológicos (p. Ej., el diámetro y grosor del tumor, la edad del paciente, la afectación histopatológica, la citopatología y el estado del cromosoma 3).¹

DecisionDx-UM ayuda a fundamentar las principales decisiones de gestión clínica²⁻⁶

- Determinación de la intensidad del seguimiento
- Informar sobre las imágenes de vigilancia adecuadas al riesgo
- Determinación de la necesidad de derivación a oncología médica

Pedir una prueba

Formularios de solicitud disponibles en [Portal.CastleBiosciences.com](https://portal.castlebiosciences.com) o llame al 866-788-9007

La prueba más completa que se ofrece para el melanoma uveal, todo en una sola biopsia. La elección correcta para sus pacientes.

Ampliamente respaldado¹⁻²³

- Incluido como estándar de atención en las directrices de la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN)
- Utilizado por el 90% de las instituciones de oncología ocular de Estados Unidos
- Respaldado por más de 20 publicaciones científicas revisadas por pares (DecisionDx-UM)
- Obtuvo el nivel de evidencia más alto de la NCCN para una prueba molecular (DecisionDx-UM)

Se integra fácilmente en su consulta

- Pedidos en línea disponibles
- Validado para su uso tanto en tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE) como en tejido de biopsia por aspiración con aguja fina (FNAB)
- Los resultados se emiten normalmente en un plazo de 7 a 10 días desde la recepción de la muestra*
- Perfil de reembolso favorable: cubierto por Medicare y más de 100 aseguradoras privadas†
- El Programa de Asistencia al Paciente de Castle, líder en el sector, elimina las barreras de acceso †

*Los resultados de DecisionDx-UM y DecisionDx-PRAME se emiten en un plazo de 7-10 días desde la recepción de la muestra, y en un plazo de 12-15 días desde la recepción de la muestra para DecisionDx-UMSeq

†Castle Biosciences trabaja con todos los proveedores de seguros, incluidos Medicare, Medicaid, las aseguradoras comerciales y la Administración de Veteranos, para garantizar la cobertura de los pagos. Castle presentará reclamaciones de seguros y gestionará el proceso de facturación de seguros en nombre de los pacientes. La empresa también patrocina un Programa de Asistencia al Paciente líder en el sector con la convicción de que la calidad de la atención no debe depender de asuntos financieros. Puede obtener más información sobre la cobertura del seguro, la tramitación de reclamaciones y la asistencia financiera llamando al 866-788-9007 y seleccionando la opción 3. Para obtener información sobre pedidos internacionales, envíe un correo electrónico a UM-CS@castlebiosciences.com

Referencias:

1. Onken MD et al. *Ophthalmology* 2012. 2. Aaberg TM et al. *Ocul Oncol Pathol* 2020. 3. Aaberg TM et al. *Clin Ophthalmol* 2014. 4. Scheffer AC et al. *Melanoma Manag* 2020. 5. Plasseraud KM et al. *J Oncol* 2016. 6. Davanzo JM et al. *Br J Ophthalmol* 2019. 7. Onken MD et al. *J Mol Diagn* 2010. 8. Plasseraud KM et al. *Diagn Pathol* 2017. 9. Klofas LK et al. *Am J Ophthalmol* 2020. 10. Chappell MC et al. *Am J Ophthalmol* 2012. 11. Correa ZM et al. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2014. 12. Gill HS et al. *Can J Ophthalmol* 2012. 13. Corrêa ZM et al. *Am J Ophthalmol* 2016. 14. Decatur CL et al. *JAMA Ophthalmol* 2016. 15. Walter SD et al. *JAMA Ophthalmol* 2016. 16. Demirci H et al. *Am J Ophthalmol* 2018. 17. Cai L et al. *Am J Ophthalmol* 2018. 18. Binkley EM et al. *Ophthalmol Retina* 2020. 19. Roelofs KA et al. *Br J Ophthalmol* 2021. 20. Stacey AW et al. *Ocul Oncol Pathol* 2021. 21. Afshar MD et al. *Transl Vis Sci Technol* 2019. 22. Kheir MD et al. *Adv Radiat Oncol* 2022. 23. Wong MD et al. *J Contemp Brachytherapy* 2022.



DecisionDx
►UM

Cambio en el tratamiento del melanoma uveal

A los 5 años del diagnóstico, aproximadamente el **30%** de los pacientes con melanoma uveal padecerán de enfermedad metastásica (lo que significa que el cáncer se ha extendido fuera del ojo). Esta cifra aumenta hasta casi el **50%** en los años siguientes.

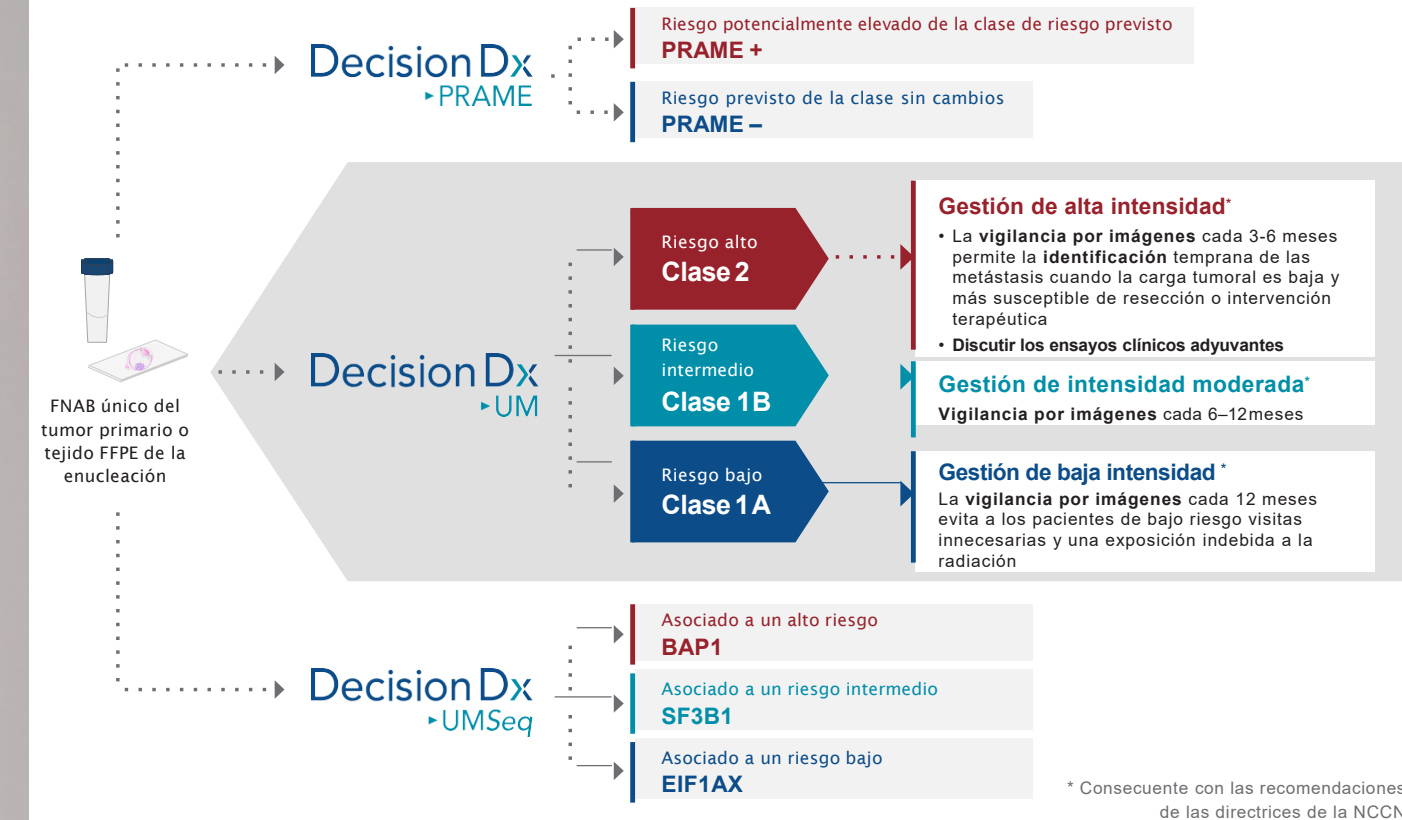
DecisionDx-UM identifica qué pacientes tienen un riesgo bajo o alto de progresión de su enfermedad para que sus médicos puedan ajustar adecuadamente el nivel de atención prestado.



Así es como funciona

DecisionDx
►UM

Mide la expresión, o actividad, de **15 genes** para determinar el riesgo individual de un paciente, o "Clase".



Pruebas adicionales opcionales que pueden realizarse en la misma muestra que la prueba DecisionDx-UM:

DecisionDx
►PRAME

Expresión de PRAME en el melanoma uveal

El PRAME (antígeno de expresión preferente en el melanoma) es un gen que no se expresa en niveles apreciables en los tejidos adultos normales, pero su expresión puede aumentar de forma aberrante en algunos tipos de cáncer. Una vez expresada, la proteína PRAME puede ser procesada y presentada en la superficie de las células, sirviendo así como un objetivo potencial para la intervención terapéutica. La prueba DecisionDx®-PRAME evalúa la expresión del ARNm de PRAME utilizando un umbral validado para la clasificación que arroja un simple resultado positivo o negativo.

DecisionDx
►UMSeq

Secuenciación de próxima generación para el melanoma uveal

Cuando se utiliza con los resultados de las pruebas de perfil de expresión génica DecisionDx-UM y DecisionDx-PRAME, DecisionDx®-UMSeq ayuda a construir un perfil genómico completo de un tumor UM individual en una sola biopsia.

La información de la prueba DecisionDx-PRAME y del panel de secuenciación genética DecisionDx-UMSeq NO sustituye a la prueba DecisionDx-UM.

DecisionDx
►PRAME

Mide la expresión de PRAME, que se ha **asociado a un mayor riesgo de metástasis** en pacientes con melanoma uveal.

Cuando se utiliza junto con los resultados de la prueba DecisionDx-UM, el estado de PRAME puede añadir más precisión al riesgo previsto de metástasis y ayudar a guiar a los médicos y a los pacientes hacia los regímenes de atención de seguimiento más adecuados.

PRAME Positivo (+)

Riesgo potencialmente elevado previsto por la clase

PRAME Negativo (-)

Riesgo previsto de la clase no modificado

Es importante que la interpretación del estado de PRAME se haga únicamente en el contexto de un resultado de DecisionDx-UM.

DecisionDx
►UMSeq

Un panel de secuenciación de ADN que puede identificar mutaciones somáticas en **7 genes importantes** en los tumores de melanoma uveal.

Los investigadores creen que la identificación de las mutaciones en estos 7 genes puede ayudar a afinar el pronóstico de un paciente y algún día puede ayudar a guiar las decisiones de tratamiento

Mutación en GNAQ, GNAI1, CYSLTR2, o PLCB4

Confirmación del tumor melanocítico; posibles objetivos terapéuticos

Mutación en EIF1AX, SF3B1, o BAP1

Sugerente de riesgo metastásico bajo, intermedio o alto, respectivamente; posibles objetivos terapéuticos

Es importante que la interpretación de los resultados de la secuenciación del ADN se haga únicamente en el contexto de un resultado DecisionDx-UM.

El informe DecisionDx-UMSeq le indicará si se han encontrado mutaciones (variantes) clínicamente relevantes en cualquiera de las 7 dianas génicas. Para cada mutación encontrada, el informe describirá:

- Localización genómica de la mutación (en qué parte del gen se ha producido)
- Tipo de mutación (por ejemplo, falta de sentido, sin sentido)
- Cambio funcional que se produce debido a la mutación (es decir, un cambio de aminoácidos en la proteína)
- Frecuencia con la que se ha detectado la mutación en la muestra (frecuencia del alelo variante)
- Consecuencias potenciales de esa mutación en la función del gen, así como las referencias bibliográficas pertinentes

También se describirá el nivel y el grado de evidencia para cada mutación, tal y como recomiendan el Colegio de Patólogos de EE.UU. (CAP), la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) y la Asociación de Patólogos Moleculares (AMP).