

Zmena reportovania (zápisu) stavu HER2 pri karcinóme prsníka

Na základe výsledkov klinických štúdií potvrdzujúcich potenciálny terapeutický dopad aj minimálnych expresií HER2 (1,2) sa mení donedávna platný koncept binárneho delenia karcinómov prsníka na HER2- pozitívne a HER2- negatívne.

Zmeny reportovania sú zamerané na novú stratifikáciu karcinómov prsníka s pôvodne negatívnym stavom HER2. V klinických štúdiách s použitím konjugátu trastuzumab deruxtekan (T-DXd) bol **HER2-nízky** definovaný ako nádor s imunohistochemickým (IHC) skóre 1+ alebo IHC skóre 2+ bez amplifikácie génu HER2 (1). V pôvodnej skupine so skóre HER2 0 sa vyčlenila nová kategória karcinómov s ultranízkou expresiou (**HER2-ultranízky**), ktorý bol definovaný ako slabé alebo sotva postrehnuteľné, neúplné membránové farbenie u >0 až ≤10 % nádorových buniek (IHC skóre 0+/s membránovým farbením), pričom **HER2-nulový** predstavuje podskupinu s úplnou absenciou farbenia (IHC skóre 0/nepřítomné membránové farbenie) (2). Tieto zmeny si vyžadujú podrobnejšie hodnotenie a hlásenie tradičných „HER2-negatívnych“ výsledkov s cieľom identifikovať pacientky s metastatickým rakovinou prsníka, ktoré by mohli mať prospech z liečby T-DXd (3).

Aktualizované medzinárodné usmernenia (viď obr.1) navrhujú univerzálnu štruktúrovanú patologickú správu, ktorá zdôrazní presné rozlíšenie medzi IHC 0 (nulová), IHC 0+ (ultranízka) a nízkou expresiou HER2 (3, 4).

Spôsob reportovania pri karcinómoch prsníka platný od 01.04.2026

A. Obligátne (povinné) údaje zápisu:

- HER2-negatívny (skóre 0, bez membránovej expresie; **HER2-nula**)
- HER2-negatívny (skóre 0+, s membránovou expresiou; **HER2-ultralow**)
- HER2-negatívny (skóre 1+; **HER2-low**)
- HER2-nejednoznačný (skóre 2+; negatívna ISH; **HER2-low**)
- HER2-nejednoznačný (skóre 2+; pozitívna ISH; **HER2-pozitívny**)
- **HER2-pozitívny** (skóre 3+)

B. Fakultatívne (nepovinné, doplňujúce, voliteľné) informácie zápisu:

- Diagnostický kit (napr. HercepTest™ mAb pharmDx; PATHWAY/VENTANA® HER2 (4B5) (Roche Diagnostics, a pod.);
- kompletnosť a intenzita membránového farbenia a % pozitívne reagujúcich buniek
- štandardizovaný komentár hlásenia CAP, 2025 (4): „V štúdiách DESTINY-Breast 04 a 06 sa „HER2 nízke“ považovalo za IHC skóre 1+ alebo 2+/ISH negatívne a „HER2 ultralow“ bolo HER2 IHC skóre s 0+ sfarbením membrány, ktoré je inkompletné a slabé/sotva vnímateľné u ≤ 10 % nádorových buniek. BC s týmito vzormi farbenia môžu byť vhodné na liečbu T-DXd pri MTS ochoreniach (ale tie bez zafarbenia, t.j. IHC 0, sú v súčasnosti vylúčené)“

Definitívny zápis vo forme jednotlivých kategórií stavu HER2 vykonáva patológ hodnotiaci pôvodný bioptický nález karcinómu prsníka (na základe výsledku IHC testovania, resp. po získaní výsledku analýzy ISH pri karcinómoch prsníka s IHC 2+).

Doplňujúce informácie

Vyššie uvedené zmeny reportovania platia len pri testovaní stavu HER2 v karcinómoch prsníka (nie v karcinóme žalúdka, endometria, hrubého čreva, a pod.).

Zoznam citovaných zdrojov

1. Modi S, Jacot W, Yamashita T, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022 Jul 7;387(1):9-20.
2. Bardia A, Hu X, Dent R, et al. Trastuzumab Deruxtecan after Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2024 Dec 5;391(22):2110-2122.
3. Rakha EA, Tan PH, Van Bockstal MR, et al. International Expert Consensus Recommendations for HER2 Reporting in Breast Cancer: Focus on HER2-Low and Ultralow Categories. *Mod Pathol*. 2025 Oct 28;39(1):100925.
4. Kimberly A, Uma K. Template for Reporting Results of Biomarker Testing of Specimens from Patients with Carcinoma of the Breast. Version: 1.6.1.0 Protocol Posting Date: June 2025 (https://documents.cap.org/documents/New-Cancer-Protocols-June-2025/Breast.Bmk_1.6.1.0-REL_CAPCP.pdf?_gl=1*x5jn0h*_ga*MTM4Njk2NzE4OS4xNTI5MzIxMzcw*_ga_97ZFSQQOX*czE3NjUxODMxODAKbzc2JGcxJHQxNzY1MTgzMjA0JGozNiRsMCRoMA).

Vypracoval:

doc. MUDr. Karol Kajo, PhD.,

člen výboru Slovenskej spoločnosti patológov SLS

Odsúhlasili členovia pracovnej skupiny:

Henrieta Šidlová

[Henrieta Šidlová \(20-Mar-2026 07:37:38 GMT+1\)](#)

doc. MUDr. Henrieta Šidlová, PhD.,
prezident Slovenskej spoločnosti
patológov SLS

Lukáš Plank

[Lukáš Plank \(18-Mar-2026 13:02:41 GMT+1\)](#)

prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.,
hlavný odborník MZ SR pre patologickú
anatómiu

Stanislav Španík

[Stanislav Španík \(18-Mar-2026 14:28:22 GMT+1\)](#)

prof. MUDr. Stanislav Španík, CSc.,
prezident Slovenskej onkologickej
spoločnosti SLS

Michal Mego

[Michal Mego \(19-Mar-2026 09:20:15 GMT+1\)](#)

prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.,
hlavný odborník MZ SR pre
klinickú onkológiu

V Bratislave 26.2.2026

Obř.1. Návřh komplexného systému hodnotenia HER2 IHC (3).

