

Pressekontakt für Oncotype DX:

Dr. Sebastian Schweinfurth
ipse Communication
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Tel.: (030) 288846-0
E-Mail: oncotype@ipse.de



Erstmals Zehn-Jahres-Daten zum Oncotype DX®: Überlebensrate von 98,1 % in der Niedrigrisikogruppe

Köln, [11. Dezember 2017] – Neue Zehn-Jahres-Ergebnisse einer Studie¹ der israelischen Clalit Health Services zeigen, dass Brustkrebspatientinnen mit einem niedrigen Recurrence Score® mit hoher Sicherheit auf eine Chemotherapie verzichten können. Erstmals liegen damit prospektive Daten zum „Oncotype DX Breast Recurrence Score®“-Test für einen Beobachtungszeitraum von zehn Jahren vor. In der Niedrigrisikogruppe, die zu 98,2 % nur mit einer Antihormontherapie behandelt wurde, lag das brustkrebspezifische Überleben nach diesem Zeitraum bei 98,1 %, die Rate des Auftretens eines Fernrezidivs bei 3,9 %. In die Auswertung gingen Daten von mehr als 1500 Patientinnen mit nodal-negativem, nodal-positivem Brustkrebs mit bis zu drei befallenen Lymphknoten oder Mikrometastasen ein, die zwischen Januar 2006 und Dezember 2009 mit dem Oncotype DX getestet wurden. Die Entscheidung zwischen einer alleinigen Antihormontherapie einerseits und einer Antihormontherapie in Kombination mit einer zusätzlichen Chemotherapie andererseits wurde auf Basis des Oncotype-Ergebnisses, des sogenannten „Recurrence Score“-Wertes getroffen. Patientinnen mit hormonrezeptor-positivem (HR+), nodal-negativem Brustkrebs und einem Recurrence Score unter 18 wurden der Niedrigrisikogruppe zugeordnet und erhielten nur eine Antihormontherapie. Die Zentren führten die Registerstudie zusammen mit der Clalit Health Services durch, die den Oncotype DX in Israel seit 2006 erstattet und diese Erstattung an die prospektive Dokumentation der Behandlungsergebnisse in dieser Studie geknüpft hat. Die Daten wurden auf dem [San Antonio Breast Cancer Symposium 2017](#) (SABCS, 5. Bis 9. Dezember) vorgestellt.

PD Dr. Marc Thill, Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe am Frankfurter Agaplesion Markus Krankenhaus, kommentierte die Bedeutung dieser Ergebnisse: „Mit den Zehn-Jahres-Daten des Clalit-Registers stehen uns nun endlich die Langzeitdaten zur Verfügung, die in Deutschland vor allem das IQWiG gefordert hat. Die Daten zeigen, dass Patientinnen mit einem niedrigen Recurrence Score ruhigen Gewissens auf eine Chemotherapie verzichten können. Nach zehn Jahren ist das brustkrebspezifische Überleben in der Niedrigrisikogruppe, die allein mit einer Antihormontherapie behandelt wurde, überzeugend.“

¹ Stemmer et al. Real-life analysis evaluating >1000 N0/N1mi ER+ breast cancer patients for whom treatment decisions incorporated the 21-gene Recurrence Score result: Clinical outcomes with median follow up of >9 years. Abstract: P1-07-14. San Antonio Breast Cancer Symposium. Dezember 2017.

Auch die Fernrezidivrate ist sehr niedrig. Ich hoffe, diese Daten beseitigen alle Zweifel bei denen, die für eine Erstattung des Oncotype DX aussagekräftige Daten über einen Beobachtungszeitraum von zehn Jahren verlangt haben.“

„Diese wichtige Analyse mit langfristigem Follow-up zeigt, dass Patientinnen mit niedrigem ‚Recurrence Score‘-Wert allein mit einer Antihormontherapie behandelt werden können, und weist darauf hin, dass von einer Chemotherapie bei Patientinnen mit mittlerem Risiko und einem ‚Recurrence Score‘-Wert von bis zu 25 abgesehen werden kann“, so Prof. Salomon Stemmer, Studienleiter, Department of Oncology, Davidoff Center, Rabin Medical Center der Tel Aviv University. „Mit den Informationen, die der ‚Oncotype DX‘-Test liefert, können wir die Patientinnen ermitteln, denen eine potentiell toxische Chemotherapie erspart werden kann.“

Neue PlanB-Daten bestätigen den Nutzen des Oncotype DX auch für ältere Frauen

Eine weitere Analyse² der prospektiven PlanB-Studie der Westdeutschen Studiengruppe (WSG) untersuchte und verglich zunächst die ‚Recurrence Score‘-Werte in zwei verschiedenen Gruppen: bei Patientinnen ab 70 Jahren und bei Patientinnen unter 70 Jahren. Daraufhin wurde das krankheitsfreie Überleben (DFS) in beiden Gruppen überprüft. Bei Patientinnen mit Tumoren mit höherem Risiko (RS über 25), die mit einer Chemotherapie behandelt wurden, zeigten die Ergebnisse vergleichbare DFS-Raten unabhängig von der jeweiligen Altersgruppe. Die Ergebnisse bestätigen den Nutzen des Oncotype DX dafür, diejenigen älteren Patientinnen genauer bestimmen zu können, die von einer Chemotherapie profitieren können.

Über Brustkrebs im Frühstadium und Oncotype DX

Der Oncotype DX Brustkrebstest ist der einzige genomische Test, der sowohl für eine sichere Aussage über den zu erwartenden Nutzen einer Chemotherapie als auch über das Rückfallrisiko bei Brustkrebs im Frühstadium validiert ist. Brustkrebs ist in Europa die unter Frauen meistverbreitete Krebsart.³ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen. Obwohl Patientinnen häufig eine Chemotherapie empfohlen wird, konnten Studien zeigen, dass weniger als 10 % der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium von einer Chemotherapie profitieren.⁴

Der Oncotype DX wurde entwickelt, um auf Grundlage von Informationen über die Biologie des individuellen Brustkrebses eine sinnvolle Therapieentscheidung zu treffen und die Behandlung individuell abzustimmen. Der Test verringert die Anzahl der unnötigen Chemotherapien und die damit einhergehenden Kosten für das Gesundheitswesen signifikant.

² Harbeck et al. No age-related outcome disparities according to 21-gene Recurrence Score groups in early breast cancer patients treated by adjuvant chemotherapy in the prospective WSG PlanB trial. Abstract: P1-06-06. San Antonio Breast Cancer Symposium. Dezember 2017.

³ EUCAN. 2012. Verfügbar auf: <http://eco.iarc.fr/EUCAN/CancerOne.aspx?Cancer=46&Gender=2>

⁴ Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006 ; Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *Lancet*. 2012.

Eine deutsche Analyse aus dem Jahr 2017 schätzt die möglichen Einsparungen bei den gesamtgesellschaftlichen Kosten durch den Test auf mehr als 253 Millionen Euro pro Jahr.⁵

Oncotype DX ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. Nach Bewertung und Empfehlung durch das NICE im Jahr 2013 ist der Test für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: www.OncotypeIQ.de

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnostiktests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden und Überbehandlung zu vermeiden. Mit seiner Oncotype IQ® Genomic Intelligence Platform nutzt das Unternehmen seine wissenschaftliche sowie kommerzielle Expertise und Infrastruktur, um genomische Daten in klinisch-nutzbare Ergebnisse zu übersetzen. Diese können zur Behandlungsplanung während des gesamten Therapieweges von der Diagnose über die Entscheidung für eine bestimmte Behandlung bis hin zur Nachbeobachtung des Krebspatienten eingesetzt werden. Das Oncotype IQ Portfolio an genomischen Tests und Leistungen besteht momentan aus dem Flaggschiff des Unternehmens, den Oncotype DX Genexpressionstests, die bis jetzt mehr als 800.000 Krebspatienten auf der ganzen Welt geholfen haben, sich für eine passende Therapie zu entscheiden. Genomic Health erweitert sein Test-Portfolio derzeit um weitere, flüssigkeits- und gewebebasierte Tests. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Redwood City in Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung befindet sich in Genf, der deutsche Sitz des Unternehmens ist in Köln. Weitere Informationen finden Sie unter www.GenomicHealth.de.

⁵ Lux MP, Nabieva N, Hildebrandt T, Rebscher H, Kümmel S, Blohmer JU, Schrauder MG. Budget impact analysis of gene expression tests to aid therapy decisions for breast cancer patients in Germany. *Breast*. 2017 Nov 9;37:89-98. doi: 10.1016/j.breast.2017.11.002. [Epub ahead of print]