

Pressekontakt für Oncotype DX

Martina Dörmann
ipse Communication
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Telefon: +49 30 28 88 46 12
E-Mail: oncotype@ipse.de



Sekundäranalyse der TAILORx-Studie bestätigt die einzigartige Fähigkeit des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests zur Nutzensvorhersage einer Chemotherapie, um die adjuvante Therapie noch präziser zu gestalten

- *Neue ASCO-Empfehlungen erhöhen den Anteil der Frauen, die auf Basis der TAILORx-Studie keine Chemotherapie erhalten müssen.*
- *Details aus der Sekundäranalyse der TAILORx-Studie über Patientinnen unter 50 Jahren wurden auf der Jahrestagung der ASCO 2019 vorgestellt.*

Chicago, 03. Juni 2019 - Die American Society of Clinical Oncology (ASCO) empfiehlt in ihren aktualisierten [Guidelines for Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy](#), bei Patientinnen mit lymphknotennegativem Mammakarzinom im Frühstadium die Entscheidung über eine mögliche Chemotherapie anhand des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests und der TAILORx-Ergebnisse zu steuern. Die am 3. Juni 2019 vorgelegte Neufassung der ASCO-Richtlinien berücksichtigt den hohen Evidenzgrad der TAILORx-Studie und ihre Ergebnisse, die die Zahl derjenigen Patientinnen deutlich erhöht, die bei Einsatz des Oncotype DX® Tests ohne Chemotherapie effektiv behandelt werden können. Die Testung wird durch diese Aktualisierung der ASCO Richtlinien, ebenso wie durch die zuvor veröffentlichte NCCN Guideline, als ein neuer Standard für Patientinnen in der nodal negativem Mammakarzinom festgelegt.

Eine Sekundäranalyse, die die Ergebnisse der TAILORx-Studie bestätigt und neue Befunde zum klinischen Risiko bei Patientinnen unter 50 Jahren mit Brustkrebs im Frühstadium liefert, wurde auf der Jahrestagung der ASCO 2019 vorgestellt. Diese Analyse zeigt, dass die Stratifizierung der Patientinnen nach dem klinischen Risiko (Tumorgöße und histologischer Grad) nicht ausreichend ist, um die Notwendigkeit einer Chemotherapie vorauszubestimmen. Das klinische Risiko liefert prognostische Informationen, die den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test ergänzen und dabei helfen können, jüngere Frauen zu identifizieren, die von einer effektiveren Therapie profitieren würden.

Zu den neuen Ergebnissen der TAILORx-Studie

Ein sekundäres Ziel der TAILORx-Studie war, zu prüfen, ob das klinische Risiko die Ergebnisse des Recurrence Score® um weitere prognostische oder prädiktive Informationen ergänzen kann. Von 9.427 Patientinnen, die mit Oncotype DX® Test getestet wurden und bei denen das klinische Risiko eingeschätzt wurde, wurden 70 Prozent mit geringem klinischen Risiko (Tumor \leq 3 cm und niedriger Grad, \leq 2 cm und mittlerer Grad oder \leq 1 cm und hoher Grad) eingestuft und bei 30 Prozent wurde hohes klinisches Risiko identifiziert (erfüllen nicht

die Kriterien für ein niedriges klinisches Risiko). Während die Einstufung des klinischen Risikos zusätzliche prognostische Informationen über den Recurrence Score hinaus liefert, sind das krankheitsfreie Überleben und die fernrezidivfreien Intervalle bei der Patientinnengruppe mit einem Recurrence Score von 11-25, sowohl mit als auch ohne Chemotherapie ähnlich groß, unabhängig von dem klinischen Risiko. Insbesondere beweist die neue Analyse, dass Patientinnen im Alter bis 50 mit einem Recurrence Score zwischen 16 und 20 und mit einem geringen klinischen Risiko keine Chemotherapie benötigen.

Dr. Steven Shak, wissenschaftlicher Leiter von Genomic Health: „Die zusätzlichen Erkenntnisse aus dieser neuen Analyse bestätigen, dass auch für jüngere Frauen gilt: Die Biologie ihrer Krebserkrankung ist nicht identisch und sie sollten individuell behandelt werden. Eine präzise Einschätzung erfolgt nur wenn das klinische Risiko sowie die Ergebnisse des Oncotype DX® Tests berücksichtigt werden.“

G-BA Entscheidung in Deutschland

Nachdem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den Oncotype DX® Test im September 2018 positiv bewertet hat, wird demnächst eine Entscheidung über die Erstattung des Oncotype DX® Tests erwartet. Die G-BA Entscheidung zur Erstattung von Genexpressionstests ist für den 20. Juni angekündigt.

Über Brustkrebs im Frühstadium und den Oncotype DX® Test

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.¹ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen. Während die Chemotherapie routinemäßig angeboten wird, zeigt die Forschung, dass nur eine Minderheit der Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium tatsächlich davon profitiert.^{2,3}

Der Oncotype DX Test 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. 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.⁴

Der Oncotype DX Test ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. Nach Bewertung und Empfehlung durch das NICE ist der Test für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX Test dank eines speziellen

¹ Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013

² Paik et al. J Clin Oncol. 2006

³ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012

⁴ 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.

Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. auch die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test.

Um mehr über Oncotype DX Test 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. 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 einer Millionen 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.