

Contact:

Federico Maiardi

+41 79 138 1326

fmaiardi@genomichealth.com



Nuovi risultati di lungo periodo confermano l'importanza del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® per una chemioterapia più mirata

- *Le evidenze derivate dal mondo reale confermano il paradigma di trattamento e l'utilizzo come procedura standard del test Oncotype DX® emersi dallo studio TAILORx*
- *L'importanza di una chemioterapia personalizzata e le differenze tra test genomici sono state riconosciute da eminenti oncologi internazionali*

Ginevra, Svizzera, 25 marzo 2019 – Nuovi dati recentemente presentati alla [16ª Conferenza Internazionale sul cancro al seno di St. Gallen](#) ribadiscono ulteriormente l'utilità del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® al fine di ottimizzare le raccomandazioni alla chemioterapia in pazienti con tumore al seno in stadio precoce con o senza interessamento linfonodale.

Un'analisi aggiornata¹ del Registro dei Servizi Sanitari di Clalit, la più grande struttura sanitaria in Israele, ha esaminato le cartelle cliniche di oltre 1.300 pazienti affette da cancro al seno senza interessamento linfonodale, applicando il valore soglia del Recurrence Score® determinato dal fondamentale studio TAILORx². La ricerca ha dimostrato che l'utilizzo della chemioterapia era allineato rispetto al valore del Recurrence Score e che le pazienti con un punteggio fino a 25, la maggior parte delle quali trattate solo con l'ormonoterapia, hanno avuto esiti eccellenti a 10 anni, con bassi tassi di recidive a distanza.

“Questa importante analisi eseguita su follow up nel lungo periodo è basata sulla nostra esperienza del test Oncotype DX nella pratica clinica di routine ed è in linea con i risultati di molteplici trials clinici, tra cui lo studio TAILORx”, afferma il prof. Salomon Stemmer, principale ricercatore dello studio, del Dipartimento di Oncologia del Davidoff Center del Rabin Medical Center, affiliato all'Università di Tel Aviv, Israele. *“Tali risultati ribadiscono quanto sia cruciale aggiungere le informazioni genomiche offerte dal test per ottimizzare l'uso della chemioterapia.”*

Un'altra parte della ricerca presentata al Congresso è costituita dalle cosiddette “evidenze derivate dal mondo reale” emerse da uno studio³ su più di 80.000 pazienti, basato sull'analisi del database Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) dell'Istituto Nazionale Tumori (NCI) statunitense. I risultati hanno confermato che l'esito del test Oncotype DX Breast Recurrence Score consente di

¹ Stemmer SM *et al.* Ten-year Clinical Outcomes in >1000 node-negative (N0) Estrogen Receptor (ER)+ Breast Cancer (BC) Patients (Pts) where Treatment Decisions Incorporated the Recurrence Score Results: A Registry Analysis Using TAILORx Categorization, *St. Gallen International Breast Cancer Conference*, marzo 2019, Poster 249.

² Sparano *et al.* Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer, *The New England Journal of Medicine*, July 12, 2018 vol. 379 no. 2: 111-121.

³ Winer EP *et al.* Breast cancer-specific survival (BCSS) in patients (pts) with node-negative (N0) and node-positive (N+) breast cancer (BC) guided by the 21-gene assay: A SEER-genomic real-world evidence study. *St. Gallen International Breast Cancer Conference*, marzo 2019, Poster 246.

prevedere i benefici da chemioterapia in pazienti con malattia senza interessamento linfonodale ($p=0.009$): le pazienti con un risultato Recurrence Score fino a 25 non ricevono alcun beneficio dalla chemioterapia. Nelle pazienti con malattia senza interessamento linfonodale non trattate con chemioterapia con un risultato Recurrence Score fino a 25, il tasso di Sopravvivenza Specifica (BCSS, Breast Cancer Specific Survival) al nono anno è stato superiore al 96%. Nelle pazienti con malattia con interessamento linfonodale non trattate con chemioterapia e risultato Recurrence Score inferiore a 18, il BCSS al nono anno è stato superiore al 97%.

Ciò che più conta è che i dati derivati dal mondo reale rinforzano il paradigma stabilito dallo studio TAILORx, il quale, sulla base dei risultati Recurrence Score ottenuti dalle pazienti, ha fornito dati definitivi su come trattare le donne con tumore al seno in stadio precoce e senza interessamento linfonodale. TAILORx – il più ampio trial randomizzato mai realizzato sui trattamenti adiuvanti per il cancro al seno – ha individuato quell'ampia maggioranza di donne (circa l'80% con risultati Recurrence Score fino a 25) che non ricevono benefici sostanziali dalla chemioterapia, così come quella significativa minoranza (risultato Recurrence Score da 26 a 100) per la quale la chemio è una terapia salva-vita.

Il ruolo determinante giocato dai test genomici per ottimizzare i risultati terapeutici nel tumore al seno in stadio precoce è stato oggetto, nel corso della Conferenza di St. Gallen, di un dibattito⁴ tra eminenti oncologi internazionali specializzati nella neoplasia mammaria. Gli esperti hanno presentato diversi case-studies che hanno mostrato come i test genomici siano un vero valore aggiunto che va oltre gli aspetti clinico-patologici della malattia, concordando sull'esistenza di differenze sostanziali tra i test disponibili.

Joseph Gligorov del Dipartimento di Oncologia Medica, Ospedale APHP-Tenon di Parigi, che ha partecipato alla discussione, ha così commentato: *“Solo un test come Oncotype DX, per il fatto di essere stato specificamente sviluppato per prevedere i benefici della chemioterapia, è in grado di individuare il trattamento giusto per la specifica paziente. La possibilità di differenziare l'approccio terapeutico in modo preciso, resa possibile da tale test, può portare a un incremento della qualità della cura e a un aumento della sopravvivenza delle donne con tumore al seno, così come ridurre lo spreco di risorse assistenziali, mirando l'uso della chemioterapia solo verso le pazienti che hanno un'alta probabilità di trarne sostanziale beneficio.”*

Le evidenze derivate dal mondo reale sottolineano l'importanza del test Oncotype DX per personalizzare e incrementare la qualità della decisioni cliniche

Alla Conferenza sono stati presentati anche i risultati di due studi d'impatto decisionale svolti nel Regno Unito e nella Repubblica Ceca:

- Nel Regno Unito⁵, le evidenze risultanti dalla pratica clinica relativa a 582 pazienti affette da malattia con linfonodi positivi (da uno a tre), hanno mostrato che l'esecuzione del test Oncotype DX cambiava le indicazioni per la chemioterapia in un numero rilevante di pazienti. In particolare, il test ha permesso a più del 60% delle pazienti alle quali era stata inizialmente indicata la chemioterapia di evitare tale trattamento e quindi gli effetti collaterali a breve e a lungo termine

⁴ Genomic Health Satellite Symposium: Optimising outcomes in early-stage breast cancer by tailoring the use of chemotherapy, *St. Gallen International Breast Cancer Conference*, marzo 2019.

⁵ Battisti NML *et al.* The Oncotype DX® Breast test to guide management of node-positive oestrogen receptor-positive HER2-negative breast cancer patients: the United Kingdom experience. *St. Gallen International Breast Cancer Conference*, marzo 2019, Poster 007.

ad esso associati. Di contro, il test ha identificato 23 pazienti alle quali era stata inizialmente indicata solo la terapia endocrina, ma il cui trattamento è stato modificato aggiungendo la chemioterapia, in base al loro risultato Recurrence Score. In assenza del test, queste pazienti non avrebbero ricevuto un trattamento chemioterapico potenzialmente salva-vita.

- Uno studio realizzato in Centri medici della Repubblica Ceca⁶ ha esaminato nella pratica clinica reale l'utilizzo del test su 432 pazienti, includendo anche coloro che presentavano una malattia ad alto rischio secondo i parametri tradizionali. I risultati hanno mostrato che l'esecuzione del test Oncotype DX ha consentito una riduzione del 78,4% delle indicazioni alla chemioterapia, evidenziando che, quando le decisioni terapeutiche sono basate esclusivamente sui parametri patologici clinici, c'è un rischio significativo di eccesso di trattamento chemioterapico.

Il cancro al seno in stadio precoce e il test Oncotype DX

Oncotype DX è l'unico test genomico validato per la sua capacità di previsione sia dei probabili vantaggi della chemioterapia sia del rischio di recidiva del tumore alla mammella in stadio precoce. Il cancro al seno è la malattia oncologica più comune tra le donne europee⁷ e colpisce molte di loro negli anni che le vedono impegnate nel lavoro e nel formare una famiglia. Pur essendo la chemioterapia prescritta di routine, la ricerca mostra che solo una minoranza di pazienti con cancro al seno in stadio precoce può trarne effettivo giovamento^{8,9}. Fornendo informazioni sulla specifica e individuale biologia del cancro mammario, il test Oncotype DX è stato progettato per facilitare le decisioni cliniche finalizzate alla personalizzazione del trattamento, con potenziali e importanti vantaggi economici per i sistemi assistenziali.

Per saperne di più sul test Oncotype DX, visitare il sito www.OncotypeIQ.com

Genomic Health

Genomic Health è il principale fornitore al mondo di test diagnostici basati sulla genomica volti a ottimizzare la cura oncologica. Attraverso la sua Piattaforma d'Intelligenza Genomica Oncotype IQ[®], Genomic Health è impegnata ad applicare la sua attuale competenza scientifica e commerciale e le sue infrastrutture per tradurre ingenti quantità di dati genomici in risultati clinici perseguibili nella programmazione terapeutica, durante tutto il percorso di cura del paziente oncologico, dalla diagnosi alla scelta e al controllo del trattamento. Il portfolio di test e servizi di genomica di Oncotype IQ è attualmente costituito da Oncotype DX, la linea di punta di test d'espressione genica, utilizzati per guidare le decisioni terapeutiche per più di un milione di pazienti oncologici nel mondo. Genomic Health sta espandendo la sua gamma di test per includerne ulteriori, basati su tessuti e liquidi, come il test Oncotype DX[®] AR-V7 Nucleus Detect[™] recentemente lanciato sul mercato statunitense. La Società risiede a Redwood City, California, e ha una sede internazionale a Ginevra, Svizzera. Per ulteriori informazioni, visitare

⁶ Petrakova K *et al.* Decision impact of the 21-Gene Oncotype DX Recurrence Score Assay in the Czech Republic on recommendations for adjuvant chemotherapy in estrogen receptor positive early stage breast cancer (ESBC) patients. *St. Gallen International Breast Cancer Conference*, marzo 2019, Poster 004.

⁷ Ferlay J *et al.* Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2018. *Eur J Cancer* 2018 Nov;103:356-387.

⁸ Paik *et al.* Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol* 2006 Aug 10;24(23):3726-34.

⁹ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) *et al.* Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of long-term outcome among 100.000 women in 123 randomised trials. *The Lancet* 2012 Feb, Vol. 379, Issue 9814: 432-444.

www.GenomicHealth.it e seguire la Società su Twitter ([@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth)), [Facebook](#) , [YouTube](#) e [LinkedIn](#).