

Pressekontakt:

Martina Dörmann
ipse Communication GmbH
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Tel.: (030) 288846-0
E-Mail: oncotype@ipse.de



Brustkrebs

Mit gutem (Ge-)Wissen ohne Chemo

Viele Brustkrebspatientinnen können auf eine Chemotherapie verzichten, wenn der Oncotype DX Test eine niedrige Aggressivität des Tumors anzeigt: Das zeigen die 5- Jahres Ergebnisse der deutschen Brustkrebsstudie „WSG PlanB“.

Der Brustkrebstest Oncotype DX zeigt bei Patientinnen mit hormonempfindlichem, HER2 negativem, frühen Brustkrebs zuverlässig an, ob eine Chemotherapie notwendig ist oder nicht. Die Kostenübernahme durch die Krankenkassen ist bisher nicht geregelt. Ärzte und Patientinnenverbände hoffen deshalb auf eine zügige reguläre Erstattung des Tests.

Nach fünf Jahren waren 94 % der Patientinnen mit niedrigem Recurrence Score ohne Chemotherapie rückfallfrei

Die „Westdeutsche Studiengruppe“, eine nationale Forschungseinrichtung, die auf die Durchführung von klinischen Studien bei Brustkrebs spezialisiert ist, hat von 2009 bis 2011 im Rahmen der Studie „WSG PlanB“ die Tumoren von 2.642 Brustkrebspatientinnen mit dem Oncotype DX[®] getestet. Alle teilnehmenden Frauen wären nach den üblichen klinischen Kriterien wie Tumorgröße, Differenzierungsgrad des Tumors und Anzahl der befallenen Lymphknoten typische Kandidatinnen für eine vorbeugende Chemotherapie gewesen: Zum Beispiel waren bei über 35 % der Frauen bis zu drei Lymphknoten befallen, und bei knapp 20% der Probandinnen trugen die Tumoren sehr aggressive biologische Merkmale (Grading G 3).

348 Frauen hatten ein niedriges Testergebnis (d. h. einen niedrigen Recurrence Score[®] von weniger als 12) und entschieden sich gegen eine Chemotherapie, Der Recurrence Score ist ein Wert zwischen 0 und 100, der die Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls in Prozent anzeigt und den zu erwartenden Nutzen von einer Chemotherapie bestimmt. Nach 5 Jahren Beobachtungszeit zeigte sich, dass von diesen Patientinnen 94 % mit alleiniger Antihormontherapie auch ohne Chemotherapie rückfallfrei waren.

„Wir wissen, wann wir keine Chemo empfehlen sollten“

„Die Ergebnisse der ‚WSG PlanB-Studie‘ haben einmal mehr bestätigt, dass Patientinnen mit einem niedrigen Recurrence Score zwischen 0 und 11 und bis zu drei befallenen Lymphknoten auf eine Chemotherapie verzichten können, resümiert Frau Prof. Dr. med. Nadia Harbeck, Leiterin des Brustzentrums der Universität München (LMU) und Studienleitung für ‚PlanB‘. „Nun haben wir erstmals Studiendaten aus Deutschland, die belegen, wie genau wir unsere Vorhersagen treffen können. Als Ärzte wissen wir jetzt, wann wir es verantworten können, keine vorbeugende Chemotherapie zu empfehlen.“

Zuverlässigkeit des *Oncotype DX*[®] mit „1A“ bewertet

Im vergangenen Herbst waren bereits Ergebnisse der amerikanischen Studien ‚TAILORx‘ und ‚SEER‘ und der israelischen ‚Clalit-Studie‘ auf internationalen Kongressen vorgestellt worden. Alle drei Untersuchungen zeigten ähnliche Ergebnisse wie die WSG PlanB-Studie. Aufgrund der exzellenten Ergebnisse der beiden Studien PlanB und TAILORx bescheinigt die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) dem *Oncotype DX* als prognostischem Marker in ihren neuesten Empfehlungen das höchste Evidenzniveau von „1A“.

„Wenn die AGO eine Testmethode mit 1A empfiehlt, sehe ich es als meine ärztliche Pflicht an, meine Patientinnen auf den Zusatznutzen hinzuweisen“, erläutert Frau Prof. Dr. med. Ulrike Nitz, Leiterin des Brustzentrums Niederrhein am Evangelischen Krankenhaus Bethesda Mönchengladbach und Studienleiterin von ‚WSG PlanB‘, und fährt fort: „Leider wird der Test noch nicht regulär von den Krankenkassen erstattet, aber das ändert sich hoffentlich bald.“

Gewissheit für Patientinnen psychologisch wichtig

Renate Haidinger, erste Vorsitzende von ‚Brustkrebs Deutschland e. V.‘, kommentiert die Ergebnisse von PlanB so: „Die Ergebnisse zeigen, dass eine Frau bei einem niedrigen Risiko eine Chemotherapie vermeiden kann – und damit auch die damit verbundenen Nebenwirkungen. In diesem Fall gibt ein niedriger Recurrence Score[®] auch psychologisch eine große Sicherheit. Zeigt dieser Wert dagegen ein hohes Rückfallrisiko an, dann weiß die Frau, dass sie voraussichtlich von einer Chemo profitieren wird.“

Über den *Oncotype DX*[®]-Brustkrebstest

Der *Oncotype DX*[®]-Brustkrebstest ist ein genomischer Test, der die Ausprägung, d. h. die Expression, bestimmter Gene des Tumors analysiert und Informationen über die Biologie des individuellen Brustkrebs liefert. Diese Informationen können dazu beitragen, Behandlungen individuell auf die Patienten abzustimmen.

Ergebnisse aus zahlreichen Studien belegen, dass der Test in der Lage ist, das Rückfallrisiko (Rezidivrisiko) der Patientin mit hormonsensiblen Brustkrebs zu bestimmen und vorherzusagen, wie groß der voraussichtliche Nutzen einer zusätzlichen Chemotherapie bei Patientinnen mit invasivem Brustkrebs sein wird. Die Daten aus dieser prospektiven Studie sind besonders wertvoll, weil sie es ermöglichen, auf höchstem wissenschaftlichem Niveau die vorherigen Validierungsstudien zu bestätigen und das Fundament für die Nutzung des *Oncotype DX*[®]-Brustkrebstests zu stärken. So können basierend auf dem individuellen Testergebnis, dem Recurrence Score Wert, Behandlungsempfehlungen optimiert werden.

Über Genomic Health

Genomic Health, Inc. ist ein weltweit führender Hersteller genombasierter Diagnostiktests, die Informationen für die Therapieentscheidungen bieten und so dabei helfen, dass jede Patientin und jeder Patient mit Krebs im Frühstadium eine angemessene Behandlung erhält. Das Unternehmen setzt seine wissenschaftliche und kommerzielle Expertise und Infrastruktur ein, um große Mengen genomischer Daten in klinisch verwertbare Ergebnisse zu übersetzen – für den Einsatz in Screening, Monitoring, Diagnose und Therapieauswahl. Der Unternehmenssitz befindet sich in Redwood City in Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung ist in Genf (Schweiz). Weitere Informationen finden Sie unter www.genomichealth.de und www.oncotypedx.com.