

Publicatie in *The New England Journal of Medicine* bevestigt dat met de Oncotype DX® test bij tienduizenden vrouwen met klierpositieve borstkanker in een vroeg stadium, chemotherapie kan worden voorkomen.

- **RxPONDER, een onafhankelijke studie onder leiding van het SWOG Cancer Research Network, toont aan dat de Oncotype DX test kan ondersteunen bij het bepalen van de behandeling bij borstkanker in een vroegstadium. De meerderheid van de postmenopauzale vrouwen hebben geen baat bij chemotherapie.**
- **Resultaten hebben al geleid tot aanpassing van de NCCN Guidelines® voor borstkanker**
- **Nieuwe RxPONDER-resultaten worden gepresenteerd op het San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) in 2021**

MADISON, Wisconsin, VS, 1 december 2021 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) heeft vandaag aangekondigd dat gegevens van het **RxPONDER – onderzoek (Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer)** zijn gepubliceerd in *The New England Journal of Medicine*.^[i] Deze klinische studie, geleid door het onafhankelijke [SWOG Cancer Research Network](#) en gesponsord door het National Cancer Institute (NCI), heeft met succes het effect van chemotherapie vastgesteld bij patiënten met klierpositieve borstkanker in een vroeg stadium en een Oncotype DX Breast Recurrence Score® - resultaat van 0 tot 25. De eerste resultaten van het RxPONDER-onderzoek werden gerapporteerd op het San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) in 2020. De bevindingen worden nu bevestigd in deze peer-reviewed publicatie.

In het onderzoek bleken postmenopauzale vrouwen met 1 tot 3 positieve lymfeklieren en een Recurrence Score® resultaat van 0 tot 25 geen baat te hebben bij chemotherapie na een mediaan van vijf jaar follow-up. Dat betekent dat zij mogelijk negatieve bijwerkingen van de behandeling kunnen vermijden. Belangrijk is dat er geen voordeel van chemotherapie werd waargenomen ongeacht het aantal aangetaste lymfeklieren en de graad of grootte van de tumor. Bij premenopauzale vrouwen met 1 tot 3 positieve lymfeklieren werd wel een statistisch significant effect van chemotherapie waargenomen.

Ongeveer een derde van de patiënten bij wie hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve borstkanker in een vroeg stadium wordt vastgesteld, heeft een tumor die is uitgezaaid naar de lymfeklieren. De overgrote meerderheid van deze patiënten krijgt momenteel chemotherapieⁱⁱ, terwijl ongeveer 85% van hen een Recurrence Score van 0 tot 25 heeft.ⁱⁱⁱ Bovendien zijn ongeveer twee van de drie patiënten met borstkanker in een vroeg stadium postmenopauzaal.^{iv}

“Ons doel met RxPONDER was om beter te begrijpen wanneer adjuvante chemotherapie moet worden gebruikt om een gepersonaliseerde behandeling mogelijk te maken in plaats van een algemene aanpak,” aldus Kevin Kalinsky, hoofdauteur van de studie, al lange tijd onderzoeker bij SWOG en directeur van het Glenn Family Breast Center aan het Winship Cancer Institute van de Emory University. “Deze praktijk veranderende resultaten tonen definitief aan dat bij postmenopauzale vrouwen met deze veel voorkomende vorm van borstkanker chemotherapie overbodig is en alleen hormoontherapie nodig is, zodat mogelijk tienduizenden vrouwen de tijd, de kosten en de schadelijke bijwerkingen die met chemotherapie gepaard kunnen gaan, bespaard kunnen worden. Voor de vrouwen bij wie borstkanker voor de menopauze is vastgesteld en die baat kunnen hebben bij chemotherapie, helpen de gegevens de discussie over de risico’s en het effect van chemotherapie te individualiseren.”

Op basis van de RxPONDER-resultaten heeft het National Comprehensive Cancer Network[®] (NCCN[®])^v zijn richtlijnen voor borstkanker aangepast en de Oncotype DX Breast Recurrence Score test erkend als de enige test die kan worden gebruikt om te bepalen of chemotherapie zinvol is bij borstkankerpatiënten in een vroeg stadium met 1 tot 3 positieve lymfeklieren en eventueel micrometastasen.^{vi} De Oncotype DX test is nu de enige test die als voorkeurstest is geclassificeerd met het hoogste niveau van bewijs voor kliernegatieve patiënten én postmenopauzale klierpositieve patiënten (patiënten met 1 tot 3 positieve lymfeklieren). Bovendien beveelt NCCN aan de test te overwegen voor het beoordelen van de prognose bij premenopauzale, klierpositieve patiënten die in aanmerking komen voor chemotherapie.

“Samen met de resultaten van de TAILORx studie^{vii} bij kliernegatieve borstkanker in een vroeg stadium, ondersteunen de RxPONDER-resultaten de test tot een zorgstandaard alsook de opname ervan in richtlijnen, evenals het gebruik en de vergoeding ervan op wereldwijde schaal,” zegt Rick Baehner, M.D., chief medical officer van Precision Oncology bij Exact Sciences. “Met de RxPONDER-resultaten kunnen nu veel meer vrouwen wereldwijd wellicht alleen hormoontherapie krijgen, waarbij de negatieve bijwerkingen van chemotherapie worden vermeden zonder dat het risico op terugkeer van kanker toeneemt.”

RxPONDER is een van de grootste klinische studies naar HR-positieve en HER2-negatieve borstkanker in een vroeg stadium. Aan de studie deden meer dan 5.000 vrouwen met maximaal drie positieve lymfeklieren mee. De prospectieve, gerandomiseerde fase III-studie werd uitgevoerd op 632 locaties in negen landen - de Verenigde Staten, Canada, Mexico, Colombia, Ierland, Frankrijk, Spanje, Zuid-Korea en Saoedi-Arabië. Vrouwen met een Recurrence Score-resultaat van 0 tot 25 werden gerandomiseerd naar behandeling met hormoontherapie alleen of chemotherapie gevolgd door hormoontherapie. De gerandomiseerde patiënten werden gestratificeerd op basis van hun Recurrence Score-resultaat, menopauzale status en type lymfeklieroperatie. De SWOG-onderzoekers hebben verdere analyses en extra follow-up van patiënten gepland.

Over de Oncotype DX[®]- en Oncotype MAP[™]-testportefeuille

In de Oncotype DX-portefeuille van borst-, darm- en prostaat kankertests wordt geavanceerde genomische wetenschap toegepast om de unieke biologie van een tumor te onthullen en zo beslissingen over de behandeling van kanker te optimaliseren. Bij borstkanker is de Oncotype DX Breast Recurrence Score test de enige test waarvan is aangetoond dat deze test zowel het effect van chemotherapie als de kans op terugkeer van de ziekte bij invasieve borstkanker kan voorspellen. Bovendien voorspelt de Oncotype DX Breast DCIS Score[™]-test de waarschijnlijkheid van recidief bij een pre-invasieve vorm van borstkanker, DCIS genaamd. Voor patiënten met gevorderde en uitgezaaide kanker biedt het bedrijf de Oncotype MAP[™] Pan-Cancer Tissue-test, een snel en uitgebreid panel voor tumorprofilering, dat binnen drie tot vijf werkdagen resultaten oplevert^{viii} en artsen in staat stelt het tumorprofiel van een patiënt te begrijpen en bruikbare doelgerichte therapieën of klinische onderzoeken aan te bevelen. Met meer dan 1 miljoen geteste patiënten in meer dan 90 landen hebben de Oncotype DX-tests de gepersonaliseerde geneeskunde geherdefinieerd door genomica een essentieel onderdeel te maken van kankerdiagnose en -behandeling. Voor meer informatie over de Oncotype DX- en Oncotype MAP-tests kunt u terecht op www.oncotypeiq.com/nl-NL.

Over Exact Sciences Corp.

Als toonaangevende leverancier van kankerscreening- en diagnostische tests, streeft Exact Sciences onophoudelijk naar slimmere oplossingen die eerder duidelijkheid geven voor levensveranderende actie. Voortbouwend op het succes van de Cologuard[®] - en Oncotype[®] -tests, investeert Exact Sciences in zijn productpijplijn om enkele van de dodelijkste kankersoorten aan te pakken en de patiëntenzorg te verbeteren. Exact Sciences verenigt visionaire medewerkers om de strijd tegen kanker vooruit te helpen. Voor meer informatie kunt u de website van het bedrijf bezoeken op www.exactsciences.com, Exact Sciences volgen op Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), of vinden op [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) op Facebook.

#

N.B.: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Recurrence Score en Oncotype MAP zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Genomic Health, Inc. Exact Sciences en Cologuard zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Exact Sciences Corporation. Alle andere handelsmerken en dienstmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Toekomstgerichte uitspraken

Dit persbericht bevat toekomstgerichte uitspraken betreffende onze verwachtingen, bedoelingen, overtuigingen of strategieën met betrekking tot de toekomst. Deze toekomstgerichte uitspraken zijn gebaseerd op veronderstellingen die wij ten tijde van deze mededeling hebben gemaakt en zijn onderhevig aan bekende en onbekende risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat de feitelijke resultaten, omstandigheden en gebeurtenissen wezenlijk verschillen van de verwachte resultaten, omstandigheden en gebeurtenissen. Derhalve dient u geen overmatig vertrouwen te stellen in toekomstgerichte uitspraken. Risico's en onzekerheden die van invloed kunnen zijn op onze toekomstgerichte uitspraken zijn beschreven in het deel 'Risicofactoren' in ons meest recente jaarverslag in Formulier 10-K en de daaropvolgende kwartaalverslagen in Formulier 10-Q, en in de andere rapporten die we bij de Securities and Exchange Commission hebben ingediend. Wij nemen geen verplichting op ons om enige toekomstgerichte verklaring, schriftelijk of mondeling, die van tijd tot tijd wordt afgelegd, publiekelijk te actualiseren, ongeacht of deze het gevolg is van nieuwe informatie, toekomstige ontwikkelingen of anderszins.

ⁱ [i] Kalinsky K, et al. New Engl J Med. 2021.

ⁱⁱ Zhang et al. Breast Can Res Treat. 2020.

ⁱⁱⁱ Bello et al. Ann Surg Oncol. 2018.

^{iv} Heer E, et al. The Lancet. 2020.

^v National Comprehensive Cancer Network (NCCN) en NCCN zijn gedeponeerde handelsmerken van NCCN. NCCN geeft geen garanties van welke aard dan ook met betrekking tot de inhoud, het gebruik of de toepassing ervan en wijst elke verantwoordelijkheid af voor de toepassing of het gebruik ervan op welke manier dan ook.

^{vi} Met toestemming overgenomen uit de NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer, V.3.2021©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. Alle rechten voorbehouden.

Geraadpleegd op 17 mei 2021. Om de meest recente en volledige versie van de richtlijnen online te bekijken, ga naar: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf.

^{vii} Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

^{viii} Opgeslagen interne data van Exact Sciences. Verwerkingstijd op basis van ontvangst gekwalificeerd monster.