

IQWiG bestätigt nach Nutzenbewertung zu Biomarker-Tests bei Brustkrebs: Oncotype DX® kann Frauen identifizieren, die auf eine Chemotherapie verzichten können

Institut begründet seine Entscheidung mit den neuen Ergebnissen der TAILORx-Studie

- *Die Nutzenbewertung wurde vom IQWiG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach Veröffentlichung massgeblicher Ergebnisse aus der TAILORx-Studie vorgenommen.*
- *Mit einer Beschlussfassung zur Erstattung in Deutschland ist [laut G-BA](#) im 4. Quartal 2018 zu rechnen.*

Köln [6. September 2018] – Das Deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem (IQWiG) leitet aus den Ergebnissen der Studie TAILORx einen „Anhaltspunkt für den Nutzen einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie“ ab. Dies betrifft Patientinnen, die an frühem, nodal-negativem, hormonrezeptorpositivem, HER2-negativem Brustkrebs erkrankt sind. Mit der Feststellung „Test ist nicht gleich Test“ macht das IQWiG zugleich klar, dass diese Bewertung nur für den Test Oncotype DX Breast Recurrence Score® gilt und nicht auf andere Tests übertragen werden kann. Die Aussage zum Nutzen ist das Ergebnis einer [erneuten Prüfung](#) der neuesten Datenlage zu biomarkerbasierten Tests bei Brustkrebs, die das IQWiG am 5. September veröffentlicht hat.¹ Basis der IQWiG-Bewertung waren die positiven Daten aus der, mit dem Oncotype DX Test durchgeführten, TAILORx-Studie².

„Wir sind froh, dass das IQWiG die Ergebnisse der TAILORx Studie geprüft hat und seine bisherige Einschätzung revidiert hat. Damit erreichen wir ein bisher nicht dagewesenes Maß an Präzision bei der Indikationsstellung zur postoperativen Chemotherapie. Vielen Frauen wird ohne Zugeständnisse an die Sicherheit eine Chemotherapie erspart bleiben. Der Nutzen des Tests ist in der Studie bestmöglich bewiesen. Das spricht klar für die Anwendung des Oncotype DX Tests in der klinischen Praxis und für eine geregelte Erstattung“, sagte Frau Prof. Dr. Ulrike Nitz, Leiterin der WSG Studiengruppe und Chefarztin des Brustzentrums am Evangelischen Krankenhaus Bethesda Mönchengladbach.

„Patientinnen sollten nur dann eine Chemotherapie mit all ihren Nebenwirkungen erhalten, wenn die Therapie einen Nutzen für sie hat. Genexpressionstests spielen oft eine wichtige Rolle, um über den Nutzen einer Chemotherapie zu entscheiden. Die Studie TAILORx hat

¹ IQWiG 2018. [D18-01] Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom - Addendum zum Auftrag D14-01. https://www.iqwig.de/download/D18-01_Biomarker-bei-Mammakarzinom_Kurzfassung_Addendum-zum-Auftrag-D14-01_V1-1.pdf (abgerufen am 6.9.2018)

² Sparano et al. New Engl J Med. 2018 Jul 12;379(2):111-121

nun gezeigt, dass der Oncotype DX Test präzise darüber informiert, wie groß der Nutzen einer Chemotherapie für die Patientin ist", sagte Eva Schumacher-Wulf, Herausgeberin des Brustkrebsmagazins „Mamma Mia!“. „Wir begrüßen die aktualisierte Bewertung und freuen uns auf eine positive Erstattungsentscheidung des G-BA."

Die Bewertung des IQWiG stützt sich auf TAILORx, die größte jemals durchgeführte randomisierte Studie zur adjuvanten Behandlung von Brustkrebs mit einer Therapieentscheidung auf der Grundlage des Oncotype DX Tests. Die Ergebnisse dieser Studie wurden vor Kurzem im [*The New England Journal of Medicine*](#)¹ veröffentlicht. An der unabhängig durchgeführten, prospektiven Phase-III-Studie nahmen über 10.000 Frauen mit nodal-negativem, hormonrezeptorpositivem (HR+) und HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium teil, die im Schnitt neun Jahre lang nachbeobachtet wurden.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der Oncotype DX Breast Recurrence Score Test klare Informationen über den Nutzen der Chemotherapie liefert und somit Über- und Unterbehandlungen reduziert. Insbesondere identifizierte die Studie die große Mehrheit der Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium, denen eine Chemotherapie keinen zusätzlichen Nutzen bringt, und die wichtige Minderheit von Frauen, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann.

"Wir freuen uns, dass das IQWiG anerkannt hat, welche Bedeutung unser Test für die Patientinnen hat. Mehr als 22.000 Frauen in Deutschland konnten ihn bereits nutzen, um für sich zusätzliche Sicherheit bei der Wahl der richtigen Behandlungsoption zu finden", sagte Erwin Morawski, Geschäftsführer der Genomic Health Deutschland GmbH. „Uns ist es wichtig, dass Brustkrebspatientinnen in Deutschland die bestmögliche Therapie bekommen und zugleich auf unnötige Nebenwirkungen möglichst verzichten können. Zudem engagieren wir uns dafür, dass Tausenden von Frauen, die in Deutschland jedes Jahr an Brustkrebs erkranken, die Kosten des Tests zukünftig erstattet werden. So wie es in anderen Ländern der Welt einschließlich der USA, Kanada, Großbritannien, Frankreich, Spanien und der Schweiz bereits der Fall ist."

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.³ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen.

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.

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

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 im Jahr 2013 ist der Test für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX Test dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. auch 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. 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 900.000 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.

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. [Epub ahead of print]