

Pressekontakt für Oncotype DX:

Dr. Sebastian Schweinfurth
ipse Communication
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Tel.: (030) 288846-0
E-Mail: oncotype@ipse.de



Neue Analyse der deutschen Studie „PlanB“: nach 5 Jahren kaum Fernrezidive bei Hochrisiko-Brustkrebspatientinnen – trotz Vermeidung von Chemotherapie

- *Neue, bisher nicht publizierte Ergebnisse der prospektiven deutschen Studie „PlanB“: nach 5-jähriger ausschließlicher Hormontherapie kaum Fernrezidive bei Hochrisiko-Brustkrebspatientinnen mit niedrigem Oncotype DX Breast Recurrence Score®*
- *Weitere Studie mit hoher Teilnehmerzahl deutet darauf hin, dass nodal-negativer Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren nicht immer aggressiv ist – exzellentes 5-Jahres-Überleben ohne Chemotherapie bei Patientinnen mit niedrigen „Breast Recurrence Score®“-Ergebnissen*

Köln, [11. September 2017] – Neue Ergebnisse der deutschen Brustkrebsstudie PlanB¹ zeigen: Bei Patientinnen mit niedrigen „Recurrence Score®“-Ergebnissen, die ausschließlich eine Hormontherapie erhielten, war die Rate an Fernrezidiven nach 60 Monaten medianem Follow-up sehr niedrig (fernmetastasenfreies Überleben – DDFS). Das fernmetastasenfreie Überleben lag bei Patientinnen mit nodal-positivem Krebs (bis zu drei befallene Lymphknoten) mit 97,9 % ähnlich hoch wie mit 97,7 % bei Patientinnen mit nodal-negativem Hochrisiko-Krebs. Die neuen Studiendaten aus PlanB, einer der derzeit größten Studien zu adjuvanter Brustkrebstherapie in Europa, wurden auf dem [jährlichen Kongress der European Society for Medical Oncology \(ESMO\)](#) in Madrid vorgestellt. In der Studie war der „Recurrence Score“-Wert der stärkste unabhängige Prädiktor für fernmetastasenfreies Überleben in der multivariaten Analyse (p<0,001). Der Wert hatte die größte Bedeutung für die Prognose und übertraf alle anderen Faktoren, unter anderem die klassischen Kriterien wie Tumorgröße und Grading.

„Diese neuen Studienergebnisse zeigen, wie sehr uns die biologischen Informationen nutzen, die uns der ‚Oncotype DX‘-Test liefert. Wir können damit die Frauen unter den Brustkrebspatientinnen mit 0-3 befallenen Lymphknoten identifizieren, denen aufgrund des geringen Risikos die Toxizität und die Nebenwirkungen einer Chemotherapie erspart werden können – ohne dabei das klinische Ergebnis negativ zu beeinflussen“, sagte Dr. Oleg Gluz, Scientific Coordinator der Westdeutschen Studiengruppe (WSG), die die Studie durchführte. „Dies ist besonders wichtig für Patientinnen, denen anhand traditioneller klinischer Parameter ein mittleres bis hohes Rückfallrisiko zugeschrieben würde. Diese Ergebnisse bestätigen die Daten vorangegangener retrospektiver Studien mit dem Oncotype DX sowie der prospektiven TAILORx-Studie.“

Die 5-Jahres-Ergebnisse der PlanB-Studie zum krankheitsfreien Überleben (DFS) und zum Gesamtüberleben (OS) wurden kürzlich in [Breast Cancer Research and Treatment](#)

¹ Gluz O, et al. LBA 11, vorgestellt auf dem ESMO 2017

veröffentlicht. Die Fernrezidiv-Daten, die auf dem ESMO 2017 vorgestellt wurden, waren in dieser Publikation nicht enthalten.

PlanB wurde von der Westdeutschen Studiengruppe (WSG) an 93 Brustkrebszentren in ganz Deutschland durchgeführt und schloss über 3.100 Patientinnen ein – auch solche mit nodal-positivem Krebs, die anhand klassischer Kriterien Kandidaten für eine Chemotherapie gewesen wären. In der Studie wurden die „Recurrence Score“-Ergebnisse genutzt, um diejenigen Patientinnen zu identifizieren, denen trotz des hohen klinischen Risikos eine adjuvante Chemotherapie erspart werden konnte.

Oncotype DX bei Frauen unter 40: ausgezeichnete Überlebensraten bei niedrigen „Recurrence Score“-Ergebnissen – wichtige Rolle von Gentests für die Behandlung jüngerer Brustkrebspatientinnen

Brustkrebs in jungen Jahren wird häufig assoziiert mit schlechten Prognosen, aggressiverer Therapie, Langzeittoxizität und besonderen psychosozialen Beeinträchtigungen². In der Studie wurden dem bevölkerungsbasierten SEER-Register des amerikanischen National Cancer Institutes „Recurrence Score“-Ergebnisse zur Verfügung gestellt und den jeweiligen Brustkrebsfällen zugeordnet. Die Untersuchung³ betrachtete das brustkrebspezifische Überleben (BCSS) von über 1.700 Patientinnen im Alter von unter 40 Jahren, die bei nodal-negativem hormonrezeptorpositivem Brustkrebs basierend auf ihrem „Recurrence Score“-Ergebnis behandelt wurden. Das National Cancer Institute ist die führende Institution für Krebsstatistiken in den USA.

Dabei wurde ein ausgezeichnetes 5-Jahres-BCSS (100%) bei jenen 821 Patientinnen festgestellt, die „Recurrence Score“-Ergebnisse von weniger als 18 aufwiesen. Ein Großteil dieser Patientinnen (83%) erhielt keine Chemotherapie. Bei Patientinnen mit „Recurrence Score“-Ergebnissen von bis zu 25 konnte ebenfalls ein positives 5-Jahres-BCSS verzeichnet werden. Eine nicht zu vernachlässigende Minderheit (11%) der jungen Frauen mit hohen „Recurrence Score“-Ergebnissen zeigte trotz Chemotherapie schlechte klinische Ergebnisse.

„Diese Untersuchung liefert uns wichtige Informationen über eine relativ kleine Patientinnengruppe, die durch den Brustkrebs aber besonders hart getroffen wird. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass nicht alle jungen Brustkrebspatientinnen eine aggressive Tumorbiologie und schlechte Prognosen aufweisen“, sagt Steven Shak, M.D., Chief Scientific Officer bei Genomic Health. „Gentests sollten ein wichtiger Teil der Behandlungsstrategie sein, um Therapieentscheidungen für jüngere Brustkrebspatientinnen zu verbessern.“

Die verschiedenen Genexpressionstests sind nicht austauschbar

Eine Zusammenfassung verschiedener Direktvergleiche⁴, die auf dem ESMO 2017 vorgestellt wurde, bestätigt: Die in der klinischen Anwendung für frühen Brustkrebs am häufigsten genutzten Genexpressionstests (Oncotype DX, MammaPrint[®], EndoPredict[®], Prosigna[®] und Breast Cancer IndexSM) teilen die Patientinnen unterschiedlichen Risikogruppen zu. Die Tests sind also nicht austauschbar. Dieses Ergebnis sollte vor dem möglichen Einsatz adjuvanter Chemotherapien berücksichtigt werden.

² Paluch-Shimon S, et al. Breast. 2016;26:87-99

³ Shak S, et al. 1451P, vorgestellt auf dem ESMO 2017

⁴ Varga S, et al., 187P, vorgestellt auf dem ESMO 2017

Über Brustkrebs im Frühstadium und Oncotype DX

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.⁵ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen. Obwohl Patientinnen häufig eine Chemotherapie empfohlen wird, konnten Studien zeigen, dass weniger als 10 % der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium von einer Chemotherapie profitieren.⁶

Der Oncotype DX 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 577 Millionen Euro pro Jahr.⁷

Oncotype DX 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 dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. 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 und Überbehandlung zu vermeiden. 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 800.000 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.

⁵ EUCAN. 2012. Verfügbar auf: <http://eco.iarc.fr/EUCAN/CancerOne.aspx?Cancer=46&Gender=2>

⁶ Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006 ; Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *Lancet*. 2012.

⁷ Nabieva N, P241, St. Gallen 2017