

Media (Canada, Europe, Asia, Latin America)
Federico Maiardi
fmairdi@exactsciences.com

Une publication dans le *New England Journal of Medicine* confirme que des dizaines de milliers de femmes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce, avec envahissement ganglionnaire, peuvent éviter la chimiothérapie grâce au test Oncotype DX[®]

- **RxPONDER, une étude indépendante conduite par le SWOG Cancer Research Network, démontre que guider le traitement avec le test Oncotype DX permet d'éviter le recours à la chimiothérapie chez la majorité des femmes ménopausées**
- **Les résultats ont déjà conduit à la mise à jour des recommandations du NCCN[®] pour le cancer du sein**
- **Des nouveaux résultats de RxPONDER feront l'objet d'une présentation orale lors du congrès 2021 de San Antonio Breast Cancer (SABCS)**

MADISON, Wisconsin, 2 décembre 2021 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) a annoncé aujourd'hui que les données de l'étude RxPONDER (**Rx** for **P**ositive **N**ode, **E**ndocrine **R**esponsive Breast Cancer) ont été publiées dans le *New England Journal of Medicine*.ⁱ L'étude, conduite par le groupe indépendant [SWOG Cancer Research Network](#) et sponsorisée par le National Cancer Institute (NCI), a réussi à définir le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce avec envahissement ganglionnaire et un test Oncotype DX Recurrence Score[®] entre 0 et 25. Les premiers résultats de RxPONDER ont été présentés en 2020 lors du congrès de San Antonio Breast Cancer (SABCS). Ces résultats ont maintenant été confirmés dans cette publication évaluée par un comité d'experts.

Dans l'étude, les femmes ménopausées présentant 1 à 3 ganglions positifs et des résultats du Recurrence Score[®] de 0 à 25 n'ont montré aucun bénéfice de la chimiothérapie après un suivi médian de 5 ans, ce qui signifie qu'elles peuvent potentiellement éviter les effets secondaires négatifs du traitement. Il est important de souligner que l'absence de bénéfice de la chimiothérapie est indépendante du nombre de ganglions envahis, du grade tumoral et de la taille de la tumeur. Chez les femmes préménopausées présentant 1 à 3 ganglions positifs, un bénéfice statistiquement significatif de la chimiothérapie a été observé.

Environ un tiers des patientes diagnostiquées avec un cancer du sein précoce, récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER-2 négatif ont une tumeur avec envahissement ganglionnaire. La grande majorité de ces patientes reçoivent actuellement une chimiothérapieⁱⁱ alors qu'environ

85 % d'entre elles ont un résultat du Recurrence Score de 0 à 25.ⁱⁱⁱ De plus, environ deux patientes sur trois atteintes d'un cancer du sein au stade précoce sont ménopausées.^{iv}

“En France chaque année plus de 58 000 nouveaux cas de cancer du sein sont détectés en majorité chez des femmes ménopausées. Jusqu'à présent la chimiothérapie restait le traitement emblématique après chirurgie pour un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire axillaire. Les résultats de l'étude RxPONDER coordonnée en France par le groupe UNICANCER (20% des patientes étaient françaises) ont permis de démontrer, grâce à l'utilisation d'Oncotype DX Breast Recurrence Score[®], qu'une grande partie des patientes, pourrait éviter ce traitement éprouvant, pourvoyeur de séquelles à long terme et coûteux en termes de santé publique. Cette avancée majeure en matière de traitement personnalisé va permettre une véritable « désescalade thérapeutique » pour les patientes ménopausées opérées d'un cancer du sein hormono-dépendant avec 1 à 3 ganglions envahis,” a déclaré le Pr Jean-Marc Ferrero, Chef du Département d'Oncologie Médicale, Unicancer Nice, Centre Antoine Lacassagne.

Sur la base des résultats de l'étude RxPONDER, le National Comprehensive Cancer Network[®] (NCCN[®])^v a mis à jour ses recommandations concernant le cancer du sein et a reconnu le test Oncotype DX Breast Recurrence Score comme le seul test pouvant être utilisé pour prédire le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires positifs, y compris les micro-métastases.^{vi} Le test Oncotype DX est désormais le seul test classé comme “*préféré*” (“preferred”) avec le niveau de preuve le plus élevé pour les patientes sans ganglions envahis et les patientes ménopausées avec ganglions envahis. En outre, le NCCN recommande d'envisager ce test pour évaluer le pronostic des patientes préménopausées présentant des ganglions positifs et candidates à la chimiothérapie.

“Les résultats de RxPONDER, ainsi que les résultats fondamentaux de TAILORx^{vii} dans le cancer du sein à un stade précoce et sans envahissement ganglionnaire, élèvent encore le test au rang de test de référence, soutenant son inclusion dans les recommandations, son remboursement et son adoption à l'échelle mondiale,” a déclaré Rick Baehner, directeur médical de Precision Oncology chez Exact Sciences. “Maintenant, avec les résultats de RxPONDER, beaucoup plus de femmes dans le monde pourraient être en mesure de recevoir une hormonothérapie seule, évitant les effets secondaires négatifs de la chimiothérapie sans augmenter le risque de récurrence du cancer.”

Un des essais cliniques les plus importants chez les femmes ayant un cancer du sein précoce RH+ et HER2-négatif, RxPONDER a inclus plus de 5 000 patientes ayant 1-3 ganglions envahis, dont un grand nombre de femmes françaises. L'étude prospective, randomisée, de phase III a été conduite dans 632 centres et 9 pays – Etats-Unis, Canada, France, Espagne, Irlande, Mexique, Colombie, Corée du Sud et Arabie Saoudite. Les patientes ayant un résultat Recurrence Score entre 0 et 25 ont été randomisées entre hormonothérapie seule ou chimiothérapie suivie

d'hormonothérapie. Les patientes randomisées ont été stratifiées en fonction du résultat du Recurrence Score, du statut ménopausique et du type de chirurgie ganglionnaire.

D'autres analyses et un suivi supplémentaire des patients sont prévus par les investigateurs du SWOG.

A propos du cancer du sein au stade précoce et du test Oncotype DX®

Le test Oncotype DX est le seul test génomique validé pour sa capacité à prédire l'intérêt de l'apport de la chimiothérapie ainsi que le risque de rechute propre à chaque patiente ayant un cancer du sein RH+ et HER2-. Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes françaises et les touchent alors qu'elles sont dans la période la plus active de leur vie. La maladie a un retentissement tant sur le plan personnel que professionnel. La chimiothérapie est le traitement le plus fréquemment proposé alors que la recherche a désormais montré que seule une minorité de patientes ayant un cancer du sein au stade précoce en voit les réels bénéfices. Le test Oncotype DX a été développé pour permettre une personnalisation de la décision thérapeutique. Il fournit en effet pour chaque patiente des informations sur la biologie de sa propre tumeur. L'utilisation en routine du test Oncotype DX devrait apporter des économies substantielles aux systèmes de santé.

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX: www.OncotypeIQ.fr. Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un site créé par Exact Sciences, dédié au traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr.

A propos d'Exact Sciences Corp.

Exact Sciences est un fournisseur leader des tests de dépistage et de diagnostic en oncologie. Se fondant sur le succès des tests Cologuard® et Oncotype®, Exact Sciences investit dans sa gamme de produits pour lutter contre certains des cancers les plus mortels et améliorer la prise en charge des patients. Exact Sciences a su attirer des collaborateurs visionnaires pour faire progresser la lutte contre le cancer. Pour en savoir plus à propos d'Exact Sciences, nous vous invitons à visiter le site internet de la société www.exactsciences.fr, à suivre Exact Sciences sur Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou à retrouver [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) sur Facebook.

###

NOTE: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Recurrence Score and Oncotype MAP are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. Exact Sciences and Cologuard are trademarks or registered trademarks of Exact Sciences Corporation. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements concerning our expectations, anticipations, intentions, beliefs or strategies regarding the future. These forward-looking statements are based on assumptions that we have made as of the date hereof and are subject to known and unknown risks and uncertainties that could cause actual results, conditions and events to differ materially from those anticipated. Therefore, you should not place undue reliance on

forward-looking statements. Risks and uncertainties that may affect our forward-looking statements are described in the Risk Factors sections of our most recent Annual Report on Form 10-K and any subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q, and in our other reports filed with the Securities and Exchange Commission. We undertake no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether written or oral, that may be made from time to time, whether as a result of new information, future developments or otherwise.

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) and NCCN are registered trademarks of NCCN. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.

^{vi} Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer, V.3.2021©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. All rights reserved. Accessed May 17, 2021. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to:

https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf.

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