

**Medienkontakt:**

Martina Dörmann  
ipse Communication  
+49 30 288846-12  
oncotype@ipse.de

**Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test wird in den neuen NCCN-Brustkrebs-Leitlinien als „bevorzugter“ und einziger Multigen-Test zur Nutzensvorhersage von Chemotherapien bei nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium anerkannt**

- ***Erste Ergebnisse aus der unabhängigen RxPONDER-Studie, auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2020<sup>i</sup> präsentiert, führten zur Überarbeitung der Leitlinien***

**Köln, 31. März 2021** – Exact Sciences gab heute bekannt, dass der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test, vom National Comprehensive Cancer Network (NCCN)<sup>ii</sup> in den aktualisierten Brustkrebsleitlinien<sup>iii</sup> als einziger Test anerkannt wird, der zur Nutzensvorhersage von Chemotherapien bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium und 1 bis 3 positiven axillären Lymphknoten, einschließlich Mikrometastasen, eingesetzt werden kann. Für ihn liegt die umfassendste Evidenz bei nodal-negativen und postmenopausalen, nodal-positiven Patientinnen vor. Deswegen wurde der Oncotype DX® Test jetzt als einziger Test als „bevorzugt / preferred“ für beide dieser Patientengruppen eingestuft.

Zusätzlich ist der Oncotype DX® Test mit der Empfehlung „*ernsthafte Erwägung / strongly consider*“ Teil der NCCN-Behandlungsalgorithmen für nodal-negative und postmenopausale, nodal-positiv Patientinnen. Die Behandlungsalgorithmen übernehmen dabei die Kriterien für die Empfehlung für oder gegen eine Chemotherapie aus den Studien TAILORx<sup>iv</sup> und RxPONDER<sup>v</sup>.

Die NCCN als Vereinigung von 31 weltweit führenden Krebszentren hat sich zum Ziel gesetzt, die Qualität und Wirksamkeit der Versorgung von Krebspatienten zu verbessern und aktualisiert ihre Leitlinien regelmäßig auf Basis aktueller Evidenz. Die aktuelle Version finden Sie [online](#).

Diese Aktualisierung der Leitlinie resultiert aus den unlängst präsentierten ersten Ergebnissen der Studie „**Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer**“ (RxPONDER), die vom unabhängigen Krebsforschungsnetzwerk SWOG durchgeführt und vom National Cancer Institute (NCI) finanziert wurde. Als eine der größten klinischen Studien bei Patientinnen mit nodal-positivem, Hormonrezeptor-(HR)-positivem, HER-2-negativem Brustkrebs im Frühstadium wurden im Rahmen der RxPONDER Studie über 5.000 Frauen mit bis zu drei positiven Lymphknoten untersucht. Im Rahmen der Studie konnte definiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Chemotherapie bei Patientinnen mit einem Recurrence Score® Ergebnis von 0 bis 25 von zusätzlichem Nutzen ist oder nicht.

RxPONDER ergab, dass bei postmenopausale Frauen mit Recurrence Score<sup>®</sup> Ergebnissen von 0 bis 25 kein Nutzen einer Chemotherapie beobachtet wurde – und zwar unabhängig von der Anzahl der betroffenen Lymphknoten, dem Grading oder der Größe des Tumors. Die jetzige Zwischenauswertung der Studie legt nahe, dass diese Patientinnengruppe eine solche Behandlung und die damit assoziierten Nebenwirkungen vermeiden kann. Dazu konnte gezeigt werden, dass prämenopausale Patientinnen mit einem Recurrence Score<sup>®</sup>-Ergebnis von 0 bis 25 nach fünf Jahren einen Chemotherapie-Nutzen von 2,9 % in Bezug auf ein Fernrezidiv haben.

Rund 25 % der Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium haben befallene Lymphknoten. Zwei von drei Patientinnen sind postmenopausal<sup>vi</sup>. Die Mehrheit dieser Patientinnen erhält derzeit eine Chemotherapie<sup>vii</sup>, obwohl bei bis zu 85 % von ihnen ein Recurrence Score<sup>®</sup> Ergebnis von 0 bis 25 zu erwarten wäre<sup>viii</sup>.

Die Prüfarzte der SWOG planen die Veröffentlichung detaillierter Ergebnisse aus RxPONDER in einer Peer-Review-Publikation.

### **Über Oncotype DX<sup>®</sup> Breast Recurrence Score Test**

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> Test 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<sup>ix</sup>. Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen. Während die Chemotherapie routinemäßig angeboten wird, zeigt die Forschung, dass nur eine Minderheit der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium tatsächlich davon profitiert<sup>x,xi</sup>. Der Oncotype DX<sup>®</sup> 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. 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<sup>xii</sup>.

Der G-BA hatte den Oncotype DX<sup>®</sup> Test im [Juni 2019](#) als ersten Biomarkertest bei Brustkrebs in die Regelversorgung aufgenommen und zwar für diejenigen Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem und nodal-negativem Mammakarzinom im Frühstadium, bei denen eine Entscheidung für oder gegen Chemotherapie allein aufgrund der klassischen klinisch-pathologischen Parameter nicht möglich ist<sup>xiii</sup>. Der Test ist seit dem 01.01.2020 Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM).

Um mehr über den Oncotype DX<sup>®</sup> Test zu erfahren, besuchen Sie bitte: [www.OncotypeIQ.de](http://www.OncotypeIQ.de) oder [www.meine-therapieentscheidung.de](http://www.meine-therapieentscheidung.de).

## Über Exact Sciences Corp.

Als führender Anbieter von Tests zur Krebsvorsorge und -diagnose strebt Exact Sciences unermüdlich nach intelligenteren Lösungen, die Klarheit schaffen, damit lebensverändernde Maßnahmen früher eingeleitet werden können. Aufbauend auf dem Erfolg von Cologuard und Oncotype DX investiert das Unternehmen in seine Produktpipeline, um einige der tödlichsten Krebsarten anzugehen und die Patientenversorgung zu verbessern. Exact Sciences bringt Mitarbeiter mit Engagement und Weitblick zusammen, um weitere Fortschritte im Kampf gegen Krebs zu erzielen. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Internetseite [www.exactsciences.de](http://www.exactsciences.de), oder folgen Sie uns auf Twitter ([@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences)) oder auf Facebook ([Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences)).

*HINWEIS: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Oncotype DX Genomic Prostate Score und Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences und Cologuard sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.*

---

<sup>i</sup> Kalinsky, K. et al. Mündliche Präsentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; Dezember 2020.

<sup>ii</sup> National Comprehensive Cancer Network (NCCN) und NCCN sind eingetragene Marken von NCCN.

<sup>iii</sup> NCCN-Leitlinien: Brustkrebs, Version 2.2021.

<sup>iv</sup> Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

<sup>v</sup> Kalinsky, K. et al. Mündliche Präsentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; Dezember 2020.

<sup>vi</sup> National Comprehensive Cancer Network (NCCN) und NCCN sind eingetragene Marken von NCCN.

<sup>vii</sup> Heer E. et al., The Lancet 2020.

<sup>viii</sup> Zhang et al., Breast Can Res Treat 2020.

<sup>ix</sup> Exact Sciences, archivierte Daten.

<sup>x</sup> Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013.

<sup>xi</sup> Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

<sup>xii</sup> Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012.

<sup>xiii</sup> 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.

<sup>xiiii</sup> G-BA Pressemitteilung, Nr. 17/2019, 20. Juni 2019 [https://www.g-ba.de/downloads/34-215-800/17\\_2019-06-20\\_MVV-RL\\_Biomarker%20Brustkrebs.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/34-215-800/17_2019-06-20_MVV-RL_Biomarker%20Brustkrebs.pdf).