

Medienkontakt:

Lukas Burger
ipse Communication
+49 30 288846-31
oncotype@ipse.de

12-Jahres-Daten – Neue Evidenz für den Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test zur Therapieentscheidung bei frühem Brustkrebs

- **Neue Daten der unabhängigen Studien TAILORx und RxPONDER liefern weitere klinische Evidenz für die Vorteile des Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Tests, des einzigen Multigentests zur prädiktiven Vorhersage des Nutzens einer Chemotherapie bei Brustkrebspatientinnen im Frühstadium.^{i,ii,iii,iv}**
- **Erweiterte Auswertung der RxPONDER Studie zeigt, dass kognitive Beeinträchtigungen bei einer Chemotherapie plus endokriner Therapie stärker waren als bei einer endokrinen Therapie allein.^v**

Köln, 10. Januar 2023. Exact Sciences gab heute bekannt, dass das Unternehmen auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2022 (SABCS[®]) neue Daten zum klinischen Nutzen des Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] präsentiert hat.

„Die auf dem SABCS[®] 2022 präsentierten neuen Daten spiegeln das außerordentliche Engagement von Exact Sciences für die Präzisionsonkologie und die Personalisierung der Krebsbehandlung wider“, sagt Rick Baehner, MD, Chief Medical Officer für den Bereich Präzisionsonkologie. „Wir untermauern stetig die Evidenz für den Oncotype DX[®] Test – insbesondere mit aktualisierten Daten aus den richtungweisenden Studien TAILORx und RxPONDER.“

Ergebnisse nach 12 Jahren TAILORx-Studie bestätigen Ergebnisse aus früherer Auswertung

Eine unabhängige Analyse der Krebsforschungsgruppe **ECOG-ACRIN** – finanziell unterstützt vom National Cancer Institute (NCI) – zeigt die 12-Jahres-Ergebnisse der TAILORx-Studie (*Trial Assigning Individualized Options for Treatment Rx*), der größten jemals durchgeführten randomisierten Studie zur adjuvanten Brustkrebstherapie. TAILORx hat den Nachweis erbracht, dass der Oncotype DX[®] Test die weit überwiegende Mehrzahl derjenigen Frauen mit nodal negativem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem Brustkrebs identifiziert, die von einer Chemotherapie nicht wesentlich profitieren (ca. 80 %). Zudem ist er in der Lage, die wesentlich kleinere, aber ebenso bedeutsame Gruppe von Frauen mit einem Recurrence-Score[®]-Ergebnis von 26–100 zu identifizieren, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann.^{ii,vi,vii}

Die aktuelle Auswertung der Daten aus 12 Studien-Jahren bestätigt die Ergebnisse aus der ursprünglichen Primäranalyse: Bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-negativem, nodal negativem Brustkrebs im Frühstadium und einem Recurrence-Score[®]-Ergebnis von 11–25 ist die endokrine Therapie (ET) der Chemotherapie plus ET nicht unterlegen.^{viii}

Auf Basis der 9 Jahres-Daten der prospektiven TAILORx Studie wurde vom G-BA 2019 die positive Erstattungsentscheidung für den Oncotype DX[®] Test getroffen^{ix}. Die jetzt vorliegenden 12 Jahres-Daten bestätigen die Ergebnisse der Studie und untermauern die Entscheidung des G-BA.

„Die Daten sind für mich und meine Patientinnen von großer Relevanz, weil diese große, prospektiv randomisierte Studie die Therapiestandards global und in Deutschland für Luminal A & B Patientinnen maßgeblich verändert hat. Das 12-Jahres-Follow Up bestärkt mich, in der täglichen Routine den Oncotype DX[®] Test einzusetzen und ermöglicht es uns weiterhin, einer erheblichen Anzahl der Patientinnen mit HR positiven/HER2negativen Mammakarzinomen eine Chemotherapie zu ersparen“, so Prof. Dr. med. Christian Jackisch, Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe am Sana Klinikum Offenbach.

Zwei RxPONDER-Analysen eröffnen neue Perspektive in der Behandlung von Brustkrebs

Die RxPONDER-Studie (*Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer*) zeigte, dass der Oncotype DX[®] Test die meisten Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium und mit bis zu drei befallenen Lymphknoten erkennt, die auf eine Chemotherapie verzichten können.^x Des Weiteren zeigte die Auswertung eines Fragebogens, den eine Teilgruppe der Patientinnen in der RxPONDER-Studie ausgefüllt hatte, dass kognitive Beeinträchtigungen bei einer Chemotherapie plus endokriner Therapie stärker waren als bei einer endokrinen Therapie allein.^v Teilweise dauern diese Beeinträchtigungen über drei Jahre an. Dieses Resultat unterstreicht, wie wichtig die Durchführung des Oncotype DX[®] Tests ist, um sicherzustellen, dass eine Chemotherapie nur bei Patientinnen angewandt wird, die davon wirklich profitieren. Die RxPONDER-Studie wurde von dem unabhängigen Krebsforschungsnetz [SWOG Cancer Research Network](#) geleitet und vom NCI finanziert. Die ursprünglichen Ergebnisse wurden 2021 im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht.

Unabhängige britische Studie weist auf Eignung des Oncotype DX[®] Tests hin, die Entscheidung für oder gegen Chemotherapie bei nodal positivem Brustkrebs deutlich zu verbessern

Eine prospektive, multizentrische decision impact-Studie an 680 Patientinnen (664 auswertbar) mit Brustkrebs im Frühstadium und bis zu 3 befallenen Lymphknoten belegte den klinischen und wirtschaftlichen Nutzen^{xi} des Oncotype DX Tests[®]. Nach den Ergebnissen ersparte die Verwendung des Tests mehr als der Hälfte der Frauen (51,7 %) die Chemotherapie, führte zu einer signifikanten Verbesserung (um 55 %) des Vertrauens der Ärzte in ihre Behandlungsempfehlung und senkte die Kosten für das Gesundheitssystem signifikant (1,7 Millionen GBP).

Über den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test ist ein genomischer Multigentest, der als einziger Test 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.ⁱ 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 nicht alle Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium im gleichen Maße davon profitieren.^{xii,xiii}

Der Oncotype DX® Test wurde entwickelt, um auf Grundlage von Informationen über die molekulare Biologie des individuellen Brustkrebses eine sinnvolle Therapieentscheidung treffen und die Behandlung individuell abstimmen zu können. Der Test verringert die Anzahl der unnötigen Chemotherapien und die damit einhergehenden Kosten für das Gesundheitswesen signifikant. Gleichzeitig identifiziert er die Patientinnen, die rein auf der Basis von klinisch-pathologischen Faktoren dem Risiko einer Untertherapie ausgesetzt wären.

Der G-BA hatte den Oncotype DX® Test im Juni 2019 als einzigen 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.^{xiv} Der Test wurde am 01.01.2020 als erster Test in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM) aufgenommen.^{viii}

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, oder folgen Sie uns auf Twitter (@ExactSciences) oder auf Facebook (Exact Sciences).

HINWEIS: Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score und Recurrence Score sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc., eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Exact Sciences Corporation. Exact Sciences ist ein eingetragenes Warenzeichen der Exact Sciences Corporation.

(c) 2023 Genomic Health, Inc.

Alle Rechte vorbehalten

-
- ⁱ Paik S. et al., J Clin Oncol, 2006
- ⁱⁱ Sparano J. A. et al., New Engl J Med, 2018
- ⁱⁱⁱ Geyer C. E. et al., npj Breast Cancer, 2018
- ^{iv} Albain K. S. et al., Lancet Oncol, 2010
- ^v Kang I. et al., Abstract #GS1-04, SABCS 2022
- ^{vi} Hortobagyi G. N. et al., SABCS 2018
- ^{vii} Stemmer et al., NPJ Breast Cancer, 2017
- ^{viii} Sparano J. A. et al., Abstract #GS1-05, SABCS 2022
- ^{ix} 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
- ^x Kalinsky K. et al., New Engl J Med, 2021
- ^{xi} Holt S. D. et al., Poster #P6-01-11, SABCS 2022
- ^{xii} Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012
- ^{xiii} 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
- ^{xiv} G-BA Beschluss: Banz AT 22.08.2019 B5. <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/suchergebnis?6>)