

Publicação no *The New England Journal of Medicine* confirma que dezenas de milhares de mulheres com câncer de mama em estágio inicial com linfonodo positivo podem evitar a quimioterapia com o Teste Oncotype DX[®]

- **O RxPONDER, um estudo independente liderado pela SWOG Cancer Research Network, demonstra que orientar o tratamento com o teste Oncotype DX pode prescindir do uso de quimioterapia na maioria das mulheres na pós-menopausa**
- **Os resultados já levaram à atualização dos NCCN Guidelines[®] referentes ao câncer de mama**
- **Novos resultados do RxPONDER serão apresentados em uma palestra no San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) de 2021**

MADISON, Wis., EUA, 1 de dezembro de 2021 – A Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) anunciou hoje que dados do estudo *Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer*, ou RxPONDER, foram publicados no *The New England Journal of Medicine*.ⁱ O estudo independente, liderado pela [SWOG Cancer Research Network](#) e patrocinado pelo *National Cancer Institute* (NCI), definiu com sucesso o benefício da quimioterapia em pacientes com câncer de mama linfonodo positivo em estágio inicial com resultados Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] de 0 a 25. Os resultados iniciais do RxPONDER foram relatados no *San Antonio Breast Cancer Symposium* (SABCS) de 2020. Os resultados foram agora confirmados nessa publicação revisada por pares.

No estudo, mulheres na pós-menopausa com 1 a 3 linfonodos positivos e resultados Recurrence Score[®] de 0 a 25 não demonstraram obter nenhum benefício com a quimioterapia após uma mediana de cinco anos de acompanhamento, o que significa que podem potencialmente evitar os efeitos colaterais negativos do tratamento. É importante mencionar que não foi observado nenhum benefício da quimioterapia independentemente do número de linfonodos afetados ou do tamanho ou grau do tumor. Em mulheres na pré-menopausa com 1 a 3 linfonodos positivos, foi observado um benefício estatisticamente significativo da quimioterapia.

Aproximadamente um terço das pacientes diagnosticadas com câncer de mama em estágio inicial, positivo para receptor hormonal (RH) e negativo para HER2, apresenta tumor que se espalhou para os linfonodos. A grande maioria dessas pacientes atualmente recebe quimioterapiaⁱⁱ, embora aproximadamente 85% delas apresentem resultados Recurrence Score de 0 a 25.ⁱⁱⁱ Além disso, aproximadamente duas em cada três pacientes com câncer de mama em estágio inicial estão na pós-menopausa.^{iv}

“Nosso objetivo com o RxPONDER era entender melhor quando usar quimioterapia adjuvante para permitir o tratamento personalizado em vez de uma abordagem generalizada”, disse o autor principal do estudo Kevin Kalinsky, MD, investigador da SWOG de longa data e diretor do *Glenn Family Breast Center no Winship Cancer Institute da Emory University*. “Esses resultados modificadores da prática clínica mostram, definitivamente, que mulheres na pós-menopausa com essa forma comum de câncer de mama podem ser poupadas de quimioterapia desnecessária e receber apenas terapia hormonal, potencialmente economizando tempo e despesas e eliminando efeitos colaterais prejudiciais que podem estar associados à quimioterapia para dezenas de milhares de mulheres. Em relação às mulheres com diagnóstico de câncer de mama antes da menopausa que podem se beneficiar da quimioterapia, os dados ajudam a individualizar a discussão do risco e do benefício da quimioterapia.”

Com base nos resultados do RxPONDER, o *National Comprehensive Cancer Network*[®] (NCCN[®])^v atualizou suas diretrizes para câncer de mama e reconheceu o teste Oncotype DX Breast Recurrence Score como o único teste que pode ser usado para prever o benefício da quimioterapia em pacientes com câncer de mama em estágio inicial com 1 a 3 linfonodos axilares positivos, incluindo micrometástases.^{vi} O teste Oncotype DX é agora o único teste classificado como “preferido” com o mais alto nível de evidência para pacientes com linfonodo negativo e pacientes pós-menopáusicas com linfonodo positivo (1 a 3 linfonodos positivos). Além disso, o NCCN recomenda considerar o teste para avaliar o prognóstico em pacientes com linfonodo positivo na pré-menopausa que sejam candidatas à quimioterapia.

“Os resultados do RxPONDER, juntamente com os resultados fundamentais do TAILORx^{vii} em câncer de mama em estágio inicial, com linfonodo negativo, elevam ainda mais o teste a um padrão de tratamento, corroborando sua inclusão nas diretrizes, bem como seu reembolso e adoção em escala global”, disse Rick Baehner, MD, *Chief Medical Officer* de Oncologia de Precisão na Exact Sciences. “Agora, com os resultados do RxPONDER, muito mais mulheres no mundo todo podem receber apenas terapia hormonal, evitando os efeitos colaterais negativos da quimioterapia, sem aumentar o risco de retorno do câncer.”

Um dos maiores estudos clínicos em câncer de mama em estágio inicial com linfonodos positivos, RH positivos e HER2 negativo, o RxPONDER recrutou mais de 5.000 mulheres com até três linfonodos positivos. O estudo prospectivo e randomizado de Fase III foi conduzido em 632 locais em nove países – Estados Unidos, Canadá, México, Colômbia, Irlanda, França, Espanha, Coreia do Sul e Arábia Saudita. Mulheres com resultado Recurrence Score de 0 a 25 foram aleatoriamente colocadas em um grupo para tratamento apenas com terapia hormonal ou em um grupo para tratamento com quimioterapia seguida de terapia hormonal. As pacientes aleatoriamente distribuídas foram estratificadas de acordo com seu resultado Recurrence Score, seu *status* menopausal e com o tipo de cirurgia de linfonodos. Outras análises e acompanhamento adicional de pacientes estão planejados pelos investigadores do SWOG.

Sobre o Portfólio de Testes Oncotype DX® e Oncotype MAP™

O portfólio do Oncotype DX para os testes de câncer de mama, de cólon e de próstata aplica preceitos de ciência genômica avançada para revelar a biologia exclusiva de um tumor e para facilitar as decisões sobre o tratamento do câncer. Em câncer de mama, o teste Recurrence Score do Oncotype DX é o único teste que demonstrou que pode prever a probabilidade do benefício da quimioterapia e da recorrência de câncer de mama invasivo. Adicionalmente, o teste Oncotype DX Breast DCIS Score™ pode prever a probabilidade de recorrência de uma forma pré-invasiva de câncer de mama chamada DCIS. Para pacientes com câncer avançado e metastático, a empresa oferece o teste Oncotype MAP™ Pan-Cancer Tissue, um painel de perfil tumoral rápido e abrangente, que fornece resultados em três a cinco dias úteis^{viii} e permite que os médicos entendam o perfil do tumor de uma paciente e recomendem estudos clínicos ou terapias direcionadas viáveis. Com mais de 1 milhão de pacientes testadas em mais de 90 países, os testes Oncotype DX redefiniram a medicina personalizada, tornando as ciências genômicas uma parte fundamental do diagnóstico e tratamento do câncer. Para saber mais sobre os testes Oncotype DX e Oncotype MAP, acesse www.oncotypeiq.com/pt-BR

Sobre a Exact Sciences Corp.

Como líder no fornecimento de testes de triagem e diagnóstico de câncer, a Exact Sciences procura incansavelmente soluções inteligentes que forneçam a clareza necessária para que possam ser tomadas, cada vez mais cedo, ações que salvam vidas. A partir do sucesso dos testes Cologuard® e Oncotype®, a Exact Sciences está investindo em sua linha de produtos vindouros destinados aos tipos mais letais de câncer e à melhora do tratamento de pacientes. A Exact Sciences reúne colaboradores de ampla visão para ajudar a avançar na luta contra o câncer. Para obter mais informações, visite o site da empresa www.exactsciences.com, siga a Exact Sciences no Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou veja a [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) no Facebook.

#

NOTA: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Recurrence Score e Oncotype MAP são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Genomic Health, Inc. Exact Sciences e Cologuard são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Exact Sciences Corporation. Todas as outras marcas comerciais ou marcas de serviço pertencem a seus respectivos proprietários.

Declarações sobre o futuro

Este comunicado de imprensa contém declarações relativas a nossas expectativas, previsões, intenções, crenças ou estratégias para o futuro. Essas declarações sobre o futuro se baseiam em suposições feitas na presente data e estão sujeitas a riscos conhecidos e desconhecidos e a incertezas que podem fazer com que os resultados, eventos ou condições reais sejam significativamente diferentes daqueles previstos. Portanto, você não deve depositar confiança excessiva nessas declarações. Os riscos e as incertezas que podem afetar nossas declarações sobre o futuro são descritos nas seções sobre fatores de risco do nosso mais recente relatório anual no formulário 10-K, nos relatórios trimestrais subsequentes no formulário 10-Q, e em nossos outros relatórios apresentados à *Securities and Exchange Commission*. Nós não temos obrigação de atualizar publicamente nossas declarações sobre o futuro, em suas formas escrita ou oral, que possam ser feitas de tempos em tempos, como resultado de novas informações, de futuros desenvolvimentos ou de outros fatores.

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)* e *NCCN* são marcas registradas do *NCCN*. O *NCCN* não oferece nenhuma garantia de nenhum tipo relacionada a seu conteúdo, uso ou aplicação e se exime de qualquer responsabilidade por sua aplicação ou uso de qualquer forma.

^{vi} Mencionado com permissão das Diretrizes do *NCCN para Prática Clínica em Oncologia (NCCN Guidelines®)* para Câncer de Mama V.3.2021. © *National Comprehensive Cancer Network, Inc.* 2021. Todos os direitos reservados. Acessado em 17 de maio de 2021. Para ver a versão mais recente e completa das diretrizes, acesse: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf.

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

^{viii} Dados internos da Exact Sciences no arquivo. Tempo de resposta com base no recebimento de amostra qualificada.