

Medienkontakt:

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

Aktuelle ASCO Leitlinie empfiehlt ausdrücklich den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test bei allen Patientinnen mit nodal-negativem und den meisten mit nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium

- *Oncotype DX® erhält in der Leitlinie das höchste Rating aller Multigen-Tests*

KÖLN, 05. Mai 2022 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS), gab heute bekannt, dass die American Society of Clinical Oncology (ASCO) im diesjährigen Update ihrer Leitlinie zu [Biomarkertests](#) die empfohlenen Anwendungsgebiete für den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test bei Brustkrebs im Frühstadium ausgeweitet hat.¹

Der Test wird aufgrund der vorliegenden Studienlage nun für die Anwendung bei allen postmenopausalen Patientinnen mit bis zu drei positiven axillären Lymphknoten empfohlen, bei denen ein Hormonrezeptor (HR)-positives, HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium diagnostiziert wird. Der Oncotype DX® Test ist der einzige Multigentest, der für die Anwendung bei prämenopausalen Patientinnen mit nodal-negativer Erkrankung empfohlen wird. Die Leitlinie empfiehlt zudem die Durchführung des Tests unabhängig vom klinischen Risiko.

„Es freut uns, dass die aktuelle ASCO-Leitlinie die starke Datenbasis des Oncotype DX® Tests anerkennt und die Ergebnisse der RxPONDER-Studie zum Anlass nimmt, die empfohlenen Anwendungsgebiete für den Test auszuweiten“, so Rick Baehner, M.D., Chief Medical Officer für Präzisionsonkologie von Exact Sciences. „Der Oncotype DX® Test hat bereits bei mehr als einer Millionen Frauen die Therapieentscheidung unterstützt.. Die aktuelle Leitlinie gibt Ärztinnen und Ärzten, sowie deren Patientinnen, noch mehr Klarheit und Handlungssicherheit für die individuell zugeschnittene Einschätzung der Risiken und Vorteile einer Chemotherapie.“

In die aktualisierte Leitlinie sind die im *New England Journal of Medicine* veröffentlichten Ergebnisse der RxPONDER-Studie eingeflossen.ⁱⁱ Diese Studie belegt, dass der Test den Großteil der Patientinnen mit frühem Brustkrebs und ein bis drei positiven Lymphknoten identifiziert, bei denen auf eine Chemotherapie verzichtet werden kann. Postmenopausale Frauen mit einem Oncotype DX Breast Recurrence Score® Wert zwischen 0 und 25 profitierten nicht von einer Chemotherapie zusätzlich zur Hormontherapie. Prämenopausale Frauen mit einem Recurrence Score® Wert zwischen 0 und 25 zeigten einen Chemotherapie-Benefit von 2,4 % in

Bezug auf Fernrezidive nach fünf Jahren.ⁱⁱⁱ Erste Zwischenergebnisse der RxPONDER-Studie wurden bereits auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2020 vorgestellt. Als Reaktion auf diese Daten wurden 2021 die Brustkrebsleitlinien^{iv} des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) aktualisiert. Der Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test wird aktuell in diesen beiden relevantesten internationalen Leitlinien als einziger Test für die Anwendung bei postmenopausalen Patientinnen mit bis zu drei positiven axillären Lymphknoten empfohlen.

Bei rund einem Drittel der Patientinnen, bei denen ein Hormonrezeptor (HR)-positives, HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium diagnostiziert wird, liegt bereits ein Befall der Lymphknoten vor.^v Die große Mehrheit dieser Patientinnen wird derzeit noch mit einer Chemotherapie behandelt,^{vi} obwohl bei rund 85 % von ihnen einen Recurrence Score[®] Wert zwischen 0 und 25 zu erwarten wäre.^{vii} Aus einer Veröffentlichung der zertifizierten deutschen Brustzentren geht hervor, dass aktuell 63,1% der nodal positiven Patientinnen in Deutschland eine Chemotherapie erhält.^{viii} Etwa zwei von drei Patientinnen mit frühem Brustkrebs sind postmenopausal.^{ix}

Über den Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test ist ein CE zertifizierter genomischer Multigentest, der als Einziger 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.^x 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.^{xi,xii}

Der Oncotype DX[®] 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.

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.^v Der Test wurde am 01.01.2020 als erster Test in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM) aufgenommen.

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. Exact Sciences und Cologuard sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

ⁱ Andre F, et al. JCO 2022.

ⁱⁱ Kalinsky K, et al. New Engl J Med. 2021.

ⁱⁱⁱ Kalinsky K, et al. SABCS 2021 GS2-07

^{iv} NCCN-Leitlinien: Brustkrebs, Version 2.2021.

^v <https://www.swog.org/news-events/news/2021/12/03/rxponder-results-published-nejm>

^{vi} Zhang et al. Breast Can Res Treat. 2020.

^{vii} Bello et al. Ann Surg Oncol. 2018.

^{viii} Deutsche Krebsgesellschaft (DKG): Jahresbericht der zertifizierten Brustkrebszentren Kennzahlenauswertung 2021 Auditjahr 2020 / Kennzahlenjahr 2019, Seite 17.

^{ix} Heer E, et al. The Lancet. 2020.

^x Paik et al. J Clin Oncol. 2006

^{xi} Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012

^{xii} 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