

**Contacts:**

Gina Dellios

Genomic Health France

+33 6 80 59 78 35

[gina@gdcommunication.com](mailto:gina@gdcommunication.com)



**Les résultats de l'étude TAILORx publiés dans le *New England Journal of Medicine* montrent que le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® permet d'identifier les 70 % de patientes ayant un cancer du sein précoce qui ne bénéficient pas d'une chimiothérapie adjuvante et les 30 % qui en bénéficient, en termes de survie**

*Etude conduite de manière indépendante par l'ECOG-ACRIN Research Group : essai clinique prospectif randomisé de phase III (TAILORx) présenté ce jour en session plénière à l'ASCO 2018*

*L'essai TAILORx, utilisant le test Oncotype DX®, détermine clairement le seuil à partir duquel la chimiothérapie apporte un bénéfice à l'ère des nouvelles thérapies dans le traitement du cancer du sein précoce*

REDWOOD CITY, Californie - 4 juin 2018 : Genomic Health a annoncé hier que l'essai TAILORx (Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx)) permet de déterminer clairement l'apport de la chimiothérapie chez les patientes ayant un cancer du sein précoce quand les résultats du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® se situent entre 11 et 25.

Les résultats attendus depuis longtemps de l'essai TAILORx, une des plus grandes études réalisées dans le traitement du cancer du sein, sponsorisée par le National Cancer Institute (NCI) et conduite par l'ECOG-ACRIN Cancer Research Group (ECOG-ACRIN), mettent en évidence que le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® permet de déterminer que 70 % des patientes ayant un cancer du sein précoce ne bénéficient pas de la chimiothérapie et relèvent d'une hormonothérapie seule. Parallèlement, cette étude montre que la chimiothérapie améliore la survie chez 30 % des patientes.

Les résultats de l'essai TAILORx sont publiés dans le [\*New England Journal of Medicine\*](#) depuis la présentation en session plénière lors du congrès de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) 2018 à Chicago.

"L'essai TAILORx apporte la réponse la plus claire sur la façon de traiter les patientes ayant un score entre 11 et 25 ainsi que pour celles ayant un score entre 0 et 10 avec le test Oncotype DX Breast Recurrence Score®" selon un des auteurs principaux, le Dr Joseph A. Sparano (directeur adjoint à la recherche clinique à l'Albert Einstein Cancer Center et au Montefiore Health System à New York City, et vice-président de l'ECOG-ACRIN Cancer Research Group). "Ces résultats apportent un niveau de précision sans précédent et le plus haut niveau de preuve qu'il soit en faveur de ce test pour orienter vers l'utilisation de la chimiothérapie dans cette population qui représente environ la moitié des cancers du sein."

Chaque année, environ 50 % des cancers du sein diagnostiqués dans le monde ont des récepteurs hormonaux positifs, un statut HER2 négatif et n'ont pas d'envahissement ganglionnaire. L'essai TAILORx montre clairement que la chimiothérapie peut être évitée chez environ 70 % de ces patientes, y compris chez les patientes de plus de 50 ans dont les résultats du test sont entre 0 et 25, et chez toutes les patientes  $\leq 50$  ans ayant des résultats entre 0 et 15.

Il est important de noter que 30 % des patientes ayant un cancer du sein précoce relèvent d'une chimiothérapie. Ceci est vrai chez les patientes ayant un *Breast Recurrence Score* entre 26 et 100 quel que soit l'âge, et chez les patientes de moins de 50 ans ayant un *Breast Recurrence Score* entre 16 et 20 pour lesquelles le bénéfice de la chimiothérapie reste faible (2 %) mais croissant au fur et à mesure que le score excède 25. Ces résultats montrent un niveau de précision de l'apport de la chimiothérapie pour les patientes les plus jeunes et est fourni seulement par le test Oncotype DX®.

"TAILORx et l'essai NSABP B-20, ne sont pas comparables en termes de schéma pour définir les patientes bénéficiant ou non de la chimiothérapie" selon [Steven Shak, M.D., chief scientific officer and chief medical officer, Genomic Health](#). "Les résultats à long terme de l'essai TAILORx fournissent le niveau de preuve le plus élevé en faveur d'Oncotype DX®, permettant aux médecins d'informer chaque patiente avec précision de l'amplitude du bénéfice qu'elles auront d'une chimiothérapie."

Selon Pr. David Khayat, fondateur et ancien président de l'Institut National du Cancer Paris, "Les résultats de cet essai clinique étaient très attendus, ils sont à la hauteur de notre longue attente ! Même si des questions restent encore posées, nous disposons maintenant de réponses très claires pour optimiser la prise en charge thérapeutique des patientes atteintes d'un cancer du sein précoce RH+, HER2- et N0. Nous savons quelles patientes vont bénéficier d'une chimiothérapie et celles chez qui une hormonothérapie seule serait désormais suffisante. Les résultats de cet essai sont une avancée majeure, ils valident l'utilité clinique de cette signature génomique et confirment son grand intérêt, en routine, en tant qu'outil d'aide à la décision thérapeutique."

L'essai TAILORx a été construit et conduit par l'ECOG-ACRIN sous l'égide du NCI (division du *National Institutes of Health*). Tous les groupes majeurs de recherche clinique en oncologie ont participé à l'étude (Etats-Unis, Canada, Irlande, Pérou, Nouvelle-Zélande et Australie). Les investigateurs ont utilisé le test *Oncotype DX Breast Recurrence Score*® chez chaque patiente afin de prescrire le traitement ou pour les randomiser dans le but de déterminer si la chimiothérapie apportait un bénéfice. Les groupes de recherche étaient : Alliance for Clinical Trials in Oncology, Canadian Trials Group, ECOG-ACRIN Cancer Research Group, NRG Oncology et le SWOG.

Les patientes incluses dans l'essai TAILORx ayant un *Breast Recurrence Score* entre 0 et 10 ont été traitées par hormonothérapie seule sur la base des résultats antérieurs de l'étude NSABP B-20 montrant l'absence d'apport de la chimiothérapie. Les patientes de l'essai TAILORx ayant un *Breast Recurrence Score* entre 26 et 100 ont reçu une hormonochimiothérapie sur la base des résultats de l'essai NSABP B-20 montrant un bénéfice absolu de la chimiothérapie > 20 %.

Afin de préciser plus clairement l'effet de la chimiothérapie chez les patientes considérées à risque intermédiaire de rechute, 6 711 patientes ayant un Oncotype DX Breast Recurrence Score® entre 11 et 25 (groupe initial de l'essai TAILORx) ont été randomisées entre hormonothérapie seule et hormonochimiothérapie. Ces patientes randomisées représentaient deux-tiers des patientes incluses dans l'essai TAILORx et ont été suivies par les investigateurs sur une durée moyenne d'environ 9 ans. Au total, 10 273 patientes ont été incluses dans l'essai TAILORx entre 2006 et 2010.

Genomic Health a participé financièrement au recueil des données et des informations de suivi dans les sites recruteurs. Les fonds de Genomic Health n'ont pas été utilisés pour le calendrier et le déroulement de l'étude.

### **Oncotype DX® et Genomic Health**

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes en France, avec environ 48 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année. Tous les cancers du sein ne sont pas identiques et leur sensibilité aux traitements proposés est tout aussi variable. Le test génomique Oncotype DX est le test le plus validé scientifiquement pour éclairer quant au bénéfice de la chimiothérapie adjuvante, et il est le seul test disposant de données prospectives démontrant cette capacité. À ce jour, le test Oncotype DX a été utilisé chez plus de 900 000 patients dans le monde entier.

Créateur d'Oncotype DX et leader mondial des tests diagnostiques, Genomic Health est engagé à soutenir les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce et à les informer avec un nouveau site dédié, sur le traitement personnalisé, [www.MonTraitement-CancerduSein.fr](http://www.MonTraitement-CancerduSein.fr), et des nouvelles

vidéos: <https://www.youtube.com/watch?v=8T6qxOLoIQ&feature=youtu.be>, <https://www.youtube.com/watch?v=l0qufjHXtqU&feature=youtu.be>, <https://www.youtube.com/watch?v=6jOZQguRCsw&feature=youtu.be>. Pour en savoir plus sur Oncotype DX et Genomic Health, consultez [www.oncotypeiq.fr](http://www.oncotypeiq.fr) et [www.genomichealth.fr](http://www.genomichealth.fr).

*This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements relating to the benefits of the Oncotype DX Breast Recurrence Score test to physicians, patients and payors. Forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially, and reported results should not be considered as an indication of future performance. These risks and uncertainties include, but are not limited to: the results of clinical studies, including the TAILORx study; the applicability of clinical study results to actual outcomes; the ability of the test results to change treatment decisions and improve patient outcomes; the risks and uncertainties associated with the regulation of the company's tests; the risk that the company may not obtain or maintain sufficient levels of reimbursement, domestically or abroad, for its existing tests and any future tests it may develop; the risks of competition; unanticipated costs or delays in research and development efforts; and the other risks set forth in the company's filings with the Securities and Exchange Commission, including the risks set forth in the company's annual report filed on Form 10-Q for the year ended March 31, 2018. These forward-looking statements speak only as of the date hereof. Genomic Health disclaims any obligation to update these forward-looking statements.*

*NOTE: The Genomic Health logo, Oncotype, Oncotype DX, Breast Recurrence Score, Recurrence Score, Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect, Oncotype DX DCIS Score, Oncotype DX Genomic Prostate Score, and Oncotype IQ are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.*

**GHDX-B**

###