

Pressekontakt für Oncotype DX

Sebastian Schweinfurth
ipse Communication
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Telefon: +49 30 288 846 25
E-Mail: oncotype@ipse.de



SABCS: Neue Daten bestätigen den Nutzen des Oncotype DX für Entscheidung über adjuvante Chemotherapie

- *Langzeitdaten bestätigen Ergebnisse der Studie TAILORx*
- *Daten aus der Praxis von mehr als 80.000 Patientinnen zeigen, dass der Test präzise identifiziert, welche Patientin von einer Chemotherapie profitiert.*

Köln, [12. Dezember 2018] – Neue Langzeitdaten haben bestätigt, dass der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test einen großen Nutzen haben kann, wenn es darum geht, für Brustkrebspatientinnen die richtige Therapie zu finden. Dies zeigen die Ergebnisse einer Kohortenstudie, die auf dem [San Antonio Breast Cancer Symposium® \(SABCS\) 2018](#) präsentiert wurden. In der Studie wurden Daten aus der klinischen Praxis von mehr als 80.000 Patientinnen mit frühem, hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs mit oder ohne Lymphknotenbefall analysiert. Sie unterstreichen, dass der Oncotype DX den Nutzen einer Chemotherapie bei Patientinnen mit nodal-negativem Brustkrebs ($p=0.009$) vorhersagen kann. Patientinnen mit einem Recurrence Score® Ergebnis unter 26 profitierten dabei nicht von einer Chemotherapie. Die Studie basiert auf Daten des Registers Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) des National Cancer Institute (NCI).

Bei Patientinnen mit nodal-negativem Befund und einem Recurrence Score unter 26, die nicht mit einer Chemotherapie behandelt wurden, lag das brustkrebspezifische Überleben (BCSS) nach neun Jahren bei mehr als 96 Prozent. Bei Patientinnen mit nodal-positiver Erkrankung und Recurrence Score Ergebnissen unter 18, die keine Chemotherapie bekamen, lag das BCSS nach neun Jahren bei über 97 Prozent.

„Diese aktualisierte Analyse spiegelt nicht nur unsere Erfahrungen mit dem Oncotype DX® Test in der klinischen Routine wider. Ihre Ergebnisse stimmen auch mit den Ergebnissen mehrerer klinischer Studien, einschließlich der TAILORx-Studie, überein“, sagte Prof. Dr. Michael Lux, stellvertretender Klinikdirektor der Frauenklinik des Universitätsklinikums Erlangen. „Die Ergebnisse drücken erneut aus, wie wertvoll die genomischen Informationen sind, die der Test uns zusätzlich liefert, um individueller über den Einsatz einer Chemotherapie entscheiden zu können.“

Eine besondere Bedeutung erhalten die neuen Studienergebnisse aus der Praxis, weil sie die Schlussfolgerungen aus der TAILORx-Studie untermauern. TAILORx hatte eindeutige Informationen

für die Entscheidung geliefert, wie Frauen mit nodal-negativem Brustkrebs im Frühstadium auf der Grundlage ihres Oncotype DX Breast Recurrence Score Ergebnisses behandelt werden sollten. TAILORx – die größte randomisierte Studie zur adjuvanten Behandlung von Brustkrebs, die jemals durchgeführt wurde – identifizierte die große Mehrheit der Frauen (Recurrence Score bis zu 25), die nicht wesentlich von einer Chemotherapie profitieren, sowie die wichtige Minderheit (26 bis 100), für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann. Somit kann der Oncotype DX Test sowohl Über- als auch Unterbehandlung mit Chemotherapie stark reduzieren.

Auch in den wichtigsten internationalen Leitlinien zur Behandlung von Brustkrebs werden der klinische Nutzen des Tests und die Bedeutung der TAILORx-Ergebnisse bestätigt. Zuletzt hat das National Comprehensive Cancer Network (NCCN) seine [Leitlinien](#) für Chemotherapien bei invasivem Brustkrebs überarbeitet und den Oncotype DX als den „zu bevorzugenden“ (Prädikat „preferred“) Multigen-Test eingestuft. Das NCCN attestiert dem Test, dass er als einziger den Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen kann.¹ Unabhängig davon hat im September 2018 das deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nur den Oncotype DX Test empfohlen – als einzigen Multigen-Test, der einen Nutzen für die Therapieentscheidung hat.^{2,3}

„Die hohe Präzision des Oncotype DX ermöglicht es, die Behandlungsqualität und das Brustkrebsüberleben zu verbessern und zugleich die Ressourcen des Gesundheitssystems zu schonen, indem nur die Patientinnen eine Chemotherapie bekommen, die sehr wahrscheinlich einen erheblichen Nutzen davon haben werden“, sagte Torsten Hoof, Senior Vice President International, Genomic Health. „Wir werden uns auch zukünftig weiter darum bemühen, den besonderen Nutzen unseres Tests zu belegen. Wir freuen uns darauf, gleichzeitig weiter mit den zuständigen Behörden zusammenzuarbeiten, um den Patientinnen den Test in noch größerem Umfang zur Verfügung stellen zu können.“

Über Brustkrebs im Frühstadium und den Oncotype DX Test

Der Oncotype DX Brustkrebstest 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.⁴ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen.

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. Eine deutsche Analyse aus dem Jahr 2017

¹ https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf

² IQWiG, Pressemitteilung, " Biomarker-Tests bei Brustkrebs: Neue Studiendaten deuten auf Vorteil für bestimmte Patientinnen hin," 5. September 2018. <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2018/biomarker-tests-bei-brustkrebs-neue-studiendaten-deuten-auf-vorteil-fuer-bestimmte-patientinnen-hin.10059.html>

³ IQWiG, Addendum D18-01, Biomarker bei Mammakarzinom, 5. September 2018.

⁴ EUCAN. 2012. Verfügbar auf: <http://eco.iarc.fr/EUCAN/CancerOne.aspx?Cancer=46&Gender=2>

schätzt die möglichen Einsparungen bei den gesamtgesellschaftlichen Kosten durch den Test auf mehr als 253 Millionen Euro pro Jahr.⁵

Der Oncotype DX Test ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. Nach Bewertung und Empfehlung durch das NICE ist der Test für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX Test dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. auch die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: www.OncotypeIQ.de

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnosetests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden. Mit seiner Oncotype IQ® Genomic Intelligence Platform nutzt das Unternehmen seine wissenschaftliche sowie kommerzielle Expertise und Infrastruktur, um genomische Daten in klinisch-nutzbare Ergebnisse zu übersetzen. Diese können zur Behandlungsplanung während des gesamten Therapieweges von der Diagnose über die Entscheidung für eine bestimmte Behandlung bis hin zur Nachbeobachtung des Krebspatienten eingesetzt werden. Das Oncotype IQ Portfolio an genomischen Tests und Leistungen besteht momentan aus dem Flaggschiff des Unternehmens, den Oncotype DX Genexpressionstests, die bis jetzt mehr als 950.000 Krebspatienten auf der ganzen Welt geholfen haben, sich für eine passende Therapie zu entscheiden. Genomic Health erweitert sein Test-Portfolio derzeit um weitere, flüssigkeits- und gewebebasierte Tests. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Redwood City in Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung befindet sich in Genf, der deutsche Sitz des Unternehmens ist in Köln. Weitere Informationen finden Sie unter www.GenomicHealth.de.

⁵ 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. [Epub ahead of print]