



oncotype DX[®]
Breast Recurrence Score

PATIENTEN INFORMATION

*Die richtige Therapieentscheidung
bei Brustkrebs*

Eine Informationsbroschüre von Exact Sciences

Exact Sciences gibt keine individuellen Empfehlungen in Bezug auf Ihre persönliche Diagnose oder Ihren Behandlungsplan. Diese Fragen sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.



Einleitung


Wenn Sie an frühem, östrogenrezeptorpositivem (ER+), HER2-negativem invasivem Brustkrebs leiden, kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mithilfe des Oncotype DX® Tests die für Sie richtige Therapieentscheidung zu treffen.

Vor allem kann der Oncotype DX® Test Ihnen und Ihrem Arzt dabei helfen, die Frage zu beantworten, ob Sie (neben der Antihormontherapie) von einer Chemotherapie profitieren werden.¹



Kirsten M.*

„Mein Arzt nannte mir nur die Zahl 17, also mein Recurrence Score® Ergebnis. Mir war augenblicklich klar, dass ich keine Chemotherapie benötigen würde und mir damit sämtliche Nebenwirkungen und Langzeitschäden erspart werden könnten.“
Mehr dazu unter www.herzwiese24.de



Wie Brustkrebs behandelt wird


Jährlich erkranken ca. 70.000 Frauen in Deutschland neu an Brustkrebs.² Dabei ist jeder Brustkrebs anders. Die Heilungschancen verbessern sich stetig. Bereits heute kann die Mehrheit der Brustkrebspatientinnen nach der Behandlung in einen normalen Alltag zurückkehren.

Weil Brustkrebs intensiv beforscht wird, **ist es mittlerweile möglich, den Therapieplan noch individueller anzupassen. Nach der Diagnose arbeiten Arzt und Patientin gemeinsam daran, den besten Therapieplan zu erstellen.**

Zunächst wird in aller Regel der primäre Tumor in einer Operation entfernt. Alle Behandlungen nach dieser Operation bezeichnet man als adjuvante Therapien.

Adjuvante Therapien, wie eine Radiotherapie und medikamentöse Behandlungen, können helfen, eine Rückkehr des Krebses zu verhindern. Medikamente können zudem die Wahrscheinlichkeit verringern, dass der Primärkrebs später in einem anderen Teil des Körpers zurückkehrt (sekundärer oder metastasierender Brustkrebs).

* Nicht alle Patientinnen, die den Test durchführen lassen, vermeiden eine Chemotherapie. In einigen Fällen kann eine Chemotherapie basierend auf dem Testergebnis empfohlen werden.

- 
- Üblicherweise erhalten die meisten Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs Trastuzumab (Herceptin®); es wird Ihnen gemeinsam mit einer Chemotherapie verabreicht. Ausnahmen gibt es bei Patientinnen mit einem sehr geringen Rückfallrisiko und Frauen, die eine gleichzeitige Gabe von Chemotherapie und Trastuzumab nicht vertragen.
 - Frauen mit HER2-negativem östrogenrezeptorpositivem Brustkrebs erhalten normalerweise eine Antihormontherapie (Antiöstrogen).
 - Ob eine Chemotherapie für Sie in Frage kommt, sollten Sie mit Ihrem behandelnden Arzt besprechen.

Bei Frauen mit östrogenrezeptorpositivem und HER2-negativem Brustkrebs ist unklar, ob eine Chemotherapie einen Nutzen haben wird.

In diesen Fällen gibt es ein Ungleichgewicht zwischen dem Nutzen einer Chemotherapie und ihren Nebenwirkungen. Es gilt also, für jede dieser Patientinnen herauszufinden, ob sie wahrscheinlich von einer Chemotherapie profitieren wird oder nicht. Genomische Tests können hier helfen.



Stefanie P.

„Nebenwirkungen, Langzeitfolgen, Kosten – dass ich um die Chemo herumgekommen bin, war ein großes Glück.“

Genomische Tests


Die Brustkrebs-Forschung hat wichtige Gene identifiziert, die das Tumorwachstum und die Tumoraktivität steuern. Genomische Tests erlauben uns, die Aktivität von Krebsgenen zu erfassen. Wenn nicht klar ist, ob eine Patientin von einer Chemotherapie profitieren wird, können die Tests wichtige zusätzliche Informationen liefern. Sie werden eingesetzt, um die bestmögliche Therapieentscheidung zu treffen und die Gefahr eines Rückfalls möglichst gering zu halten. **Der genomische Test, der in internationalen Leitlinien am häufigsten empfohlen wird, ist der Oncotype DX® Test für den Einsatz bei invasivem Brustkrebs.**

Es muss zwischen Genomik und Genetik unterschieden werden. Die Genetik ist die Wissenschaft der Veranlagung und beschäftigt sich mit der Weitergabe von Merkmalen durch die Gene. Veränderungen in bestimmten Genen können einen Einfluss darauf haben, wie der Gesundheitszustand eines Patienten sich entwickelt. Genomik betrachtet dagegen Gruppen von Genen sowie deren Funktionen und Interaktion untereinander. Die Aktivität dieser Gruppen kann Einfluss auf das Wachstum des Krebses und das Ansprechen auf eine Behandlung haben. Allgemein gesagt, kann Genetik von großem Nutzen sein, um festzustellen mit welcher Wahrscheinlichkeit man an Krebs erkranken wird. Genomik dagegen kann helfen, die richtige Therapie zu finden, wenn man bereits an Krebs erkrankt ist. Anders als bei einem genetischen Test hat das Ergebnis des Oncotype DX® Tests keine Implikationen für andere Familienmitglieder – das Ergebnis bezieht sich nur auf die Krebserkrankung der getesteten Patientin.




Was ist der Oncotype DX® Test?

Der Oncotype DX® Test ist ein diagnostischer Test, mit dem die Aktivität verschiedener Gene im Tumorgewebe untersucht wird. Der Test gibt Ihnen Informationen darüber,



*mit welcher
Wahrscheinlichkeit
Sie von einer
Chemotherapie
profitieren werden*



*mit welcher
Wahrscheinlichkeit
der Brustkrebs
zurückkehren wird*

Der Test wird an einer kleinen Probe Ihres Tumorgewebes durchgeführt, das während der Operation entnommen wurde.

Es ist also keine zusätzliche Operation notwendig.

Wie kann mir der Oncotype DX® Test helfen?

Der Test liefert Ihnen und Ihrem Arzt Informationen über Ihre persönliche Krebserkrankung. So hilft er, die Biologie Ihres Brustkrebses zu verstehen und liefert eine Grundlage für eine sinnvolle Therapieentscheidung und damit für eine individuelle Therapie.



Tanja T.


„Der Test hat mir Sicherheit gegeben und mich psychisch entlastet. Ich war mir sicher, dass ich keine Chemotherapie benötigen würde. So sind mir schlimme Nebenwirkungen erspart geblieben.“

Ist der Test für mich geeignet?

Diese Frage sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen. Der Test kommt für Sie in Frage, wenn:^{3,4}

- bei Ihnen kürzlich invasiver Brustkrebs im Frühstadium diagnostiziert wurde
- Ihre Tumorzellen östrogenrezeptorpositiv (ER+) sind
- Ihre Tumorzellen HER2-negativ sind;
- Sie entweder keine (N0) oder aber bis zu drei betroffene Lymphknoten (N1) haben.

Wichtig ist, dass der Test durchgeführt wird, bevor Sie Ihre Therapie beginnen.



Wie wird der Oncotype DX® Test durchgeführt?

Der Test wird an einer kleinen Probe Ihres Tumorgewebes durchgeführt, das während der Operation (brusterhaltende Operation, Mastektomie oder Stanzbiopsie) entnommen wurde. Sie müssen sich keiner zusätzlichen Operation unterziehen.

Ihr Krankenhaus sendet die Gewebeprobe an einen spezialisierten Pathologen, der den Oncotype DX® Test durchführt. Um die Verlässlichkeit der Testergebnisse sicherzustellen, lässt der Pathologe bestimmte automatisierte technische Prüfprozesse von einem Speziallabor in Redwood City, Kalifornien durchführen. Dort wird die Aktivität der Gene in den Krebszellen analysiert. Im Anschluss wird ein Bericht erstellt und auf elektronischem Weg, über einen passwortgeschützten Online-Account, an Ihren Arzt geschickt. Dieser Prozess dauert insgesamt etwa zwei Wochen.

Der Bericht enthält Ihr Recurrence Score® Ergebnis. Es ergänzt die Ergebnisse von Routineuntersuchungen, die im örtlichen Krankenhauslabor vorgenommen werden, und wird Ihnen helfen, wenn Sie mit Ihrem Arzt über den Nutzen einer Chemotherapie sprechen.



Simone O.

„Ich würde den Test auf jeden Fall anderen Patientinnen empfehlen. Ansonsten wird eventuell eine Chemotherapie ohne Nutzen durchgeführt. Ich kenne andere Patientinnen, die eine Chemo machen mussten – ich bin dankbar, dass mir das erspart geblieben ist.“

1



Ihr Krankenhaus schickt eine Gewebeprobe Ihres Tumors an einen spezialisierten Pathologen

2



Im Labor wird die Aktivität der Gene in den Tumorzellen untersucht

3



Ihr personalisierter Bericht wird vorbereitet und an Ihren Arzt geschickt

4



Nun können Sie und Ihr Arzt die Ergebnisse nutzen, wenn Sie darüber sprechen, wie sinnvoll eine Chemotherapie bei Ihnen ist

2 Wochen





Was Ihr Recurrence Score® Wert bedeutet

Das Ergebnis Ihres Oncotype DX® Tests ist eine Zahl zwischen 0 und 100, die Recurrence Score® Wert genannt wird. Je niedriger dieser Wert ist, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Chemotherapie Ihnen nutzt. Je höher Ihr Recurrence Score® Wert ist, desto wahrscheinlicher können Sie von einer Chemotherapie profitieren.

Wichtig: Ein niedriger Recurrence Score® Wert bedeutet nicht, dass der Krebs definitiv nicht mehr zurückkehren wird. Gleichermaßen bedeutet ein höheres Ergebnis nicht, dass eine Chemotherapie definitiv verhindert, dass der Krebs zurückkehrt.

Die Ergebnisse des Oncotype DX® Tests stellen über den Recurrence Score® Wert hinaus Informationen über die Aktivität der Östrogen-, Progesteron- und HER2-Rezeptoren bei Krebs bereit. Auch diese Ergebnisse können helfen, die geeignete Behandlung für Sie zu finden.



Karin K.

„Meine Entscheidung gegen die Chemotherapie war durch den Test ‚abgesichert‘ und damit viel einfacher. So war ich mir sicher, dass ich die richtige Wahl treffe.“

Der Oncotype DX® Test in klinischen Studien und Behandlungsleitlinien

Der Nutzen des Oncotype DX® Tests wurde in einer Vielzahl aussagekräftiger klinischer Studien belegt. Mittlerweile haben ihn **mehr als 1 Million Patientinnen verwendet.**^{2,5-13}

Der Oncotype DX® Test wird in allen wichtigen internationalen Leitlinien für die Behandlung von Brustkrebs empfohlen. In Deutschland empfehlen beispielsweise die zwei führenden Leitlinien, die AGO-Leitlinie und die S3-Leitlinie, den Test.^{14, 15} Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat dem Test als einzigem Test einen Nutzen bei der Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie bescheinigt.

Wer trägt die Kosten für den Test?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat beschlossen, dass der Oncotype DX® Test für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen als Regelleistung verfügbar ist*.

Der G-BA ist ein Gremium, das sich aus Vertretern der für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen) und Leistungserbringer (Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte/Psychotherapeuten und Zahnärzte) sowie mitberatenden Patientenvertretern zusammensetzt. Er legt rechtsverbindlich den Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten fest.

* Patientinnen ohne Lymphknotenbefall



Glossar

Adjuvante Therapie: Die Therapie, die auf eine Operation folgt. Wenn das Risiko besteht, dass der Krebs sich in einen anderen Teil des Körpers ausbreitet, erhält die Patientin eine adjuvante Therapie. Teile von adjuvanten Therapien können eine Chemotherapie, eine Strahlentherapie, eine hormonelle Therapie oder gezielte Therapien wie z. B. eine Anti-HER2-Therapie sein.

Brustkrebs im Frühstadium: Die Erkrankung hat sich noch nicht von der Brust und unter Umständen den angrenzenden Lymphknoten auf andere Körperregionen ausgebreitet.

Chemotherapie: Eine medikamentöse Behandlung mit dem Ziel, Krebszellen abzutöten oder ihr Wachstum zu verlangsamen.

Gen: Der Grundbaustein der Erbinformationen, der in den meisten Körperzellen vorkommt.

Genetik: Die Genetik ist die Wissenschaft der Veranlagung und beschäftigt sich mit der Weitergabe von Merkmalen durch die Gene.

Genomik: Genomik betrachtet dagegen Gruppen von Genen sowie deren Funktionen und Interaktion untereinander. Die Aktivität dieser Gruppen kann Einfluss auf das Wachstum des Krebses und das Ansprechen auf eine Behandlung haben.

Genomischer Test: Ein Test, der Gruppen von Genen und deren Aktivitätslevel untersucht und analysiert. Letzteres kann beeinflussen, mit welcher Wahrscheinlichkeit der Krebs weiter wachsen oder auf eine Behandlung reagieren wird.

HER2 (Humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2): Ein Protein, das in den Krebszellen mancher an Brustkrebs erkrankter Frauen vorkommt. Eine Frau, deren Tumor einen übermäßig hohen HER2-Spiegel aufweist, gilt als HER2-positiv. Weist der Tumor einer Frau einen normalen HER2-Spiegel auf, so gilt sie als HER2-negativ.

Hormontherapie (endokrine Therapie): Therapie mit Medikamenten wie z. B. Tamoxifen oder Aromatasehemmer zur Verminderung oder Regulierung der Hormonproduktion oder -wirkung im Körper.

Invasiver Brustkrebs: Auch als infiltrierender Brustkrebs bezeichnet. Die Tumorzellen wachsen in das gesunde Gewebe hinein, das einen Milchgang oder eine Milchdrüse umgibt.

Leitlinie: Medizinische Leitlinien dienen als Orientierungs- und Entscheidungshilfe für Ärzte und sind auch als Basis für die Patientinnengespräche wichtig. Sie basieren auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und sollen die Qualität der medizinischen Versorgung sicherstellen.



Christiane M.

„Es stellte sich heraus, dass ich keine Chemo brauchte. Und das war für mich eine wunderbare Nachricht, die mich tief durchatmen ließ und sehr glücklich gemacht hat.“

Lymphknoten: ist eine "Filterstation" für die Lymphe (manchmal auch Lymphdrüsen oder -läppchen genannt); sie sind wichtiger Bestandteil des Immunsystems. Lymphknoten in der Achselhöhle filtern und leiten die Lymphe (Gewebsflüssigkeit) aus Brust und Arm ab. Während der Operation werden einige Lymphknoten im Bereich der Achselhöhle zur Bestimmung des Brustkrebstadiums entfernt.

Mastektomie: Ein chirurgischer Eingriff zur vollständigen oder teilweisen Entfernung der Brust.

Metastasierter Brustkrebs: Von metastasiertem Brustkrebs spricht man, wenn der Krebs sich in andere Teile des Körpers ausbreitet und dort eine Absiedlung bildet, die aus Brustkrebszellen besteht.

Nodal-negativer (NO) Brustkrebs: Brustkrebs, der die Lymphknoten noch nicht befallen hat.

Nodal-positiver (N1) Brustkrebs: Brustkrebs, der 1-3 Lymphknoten in der Achselregion befallen hat.

Klinische Studie: Eine Forschungsstudie, in deren Rahmen Patientinnen und Patienten dazu beitragen, wissenschaftliche Erkenntnisse über Vorbeugung, Nachweis, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten zu gewinnen.

Östrogenrezeptor (ER): Ein Steroidrezeptor auf der Oberfläche bestimmter Zellen, an den sich Östrogenmoleküle anheften können. Der Begriff „ER-positiv (ER+)“ bedeutet, dass die Tumorzellen einer Patientin in der Regel auf eine endokrine bzw. eine Hormontherapie ansprechen.

Progesteronrezeptor (PR): Ein Steroidrezeptor auf der Oberfläche bestimmter Zellen, an den sich Progesteronmoleküle anheften können. Der Begriff „PR-positiv (PR+)“ bezieht sich auf Tumorzellen, die das Progesteronrezeptor-Protein enthalten, und bedeutet, dass diese Zellen in der Regel auf eine Hormontherapie ansprechen.

Stanzbiopsie: Die Entnahme einer Gewebeprobe aus der Geschwulst in Ihrer Brust mit einer Hohlnadel. Mehrere kleine Proben werden dem Pathologen zur weiteren Analyse übermittelt.

Strahlentherapie: Die Anwendung von Strahlung, um Krebszellen lokal am Krankheitsherd (Tumor) abzutöten. Eine Strahlentherapie kann vor oder nach der Operation erfolgen und wird manchmal auch in Kombination mit Chemotherapie angewendet.

Tumor: Gewebegeschwulst, bei der sich die Zellen, aus denen das Gewebe besteht, unkontrolliert vermehrt haben. Ein Tumor (Geschwulst) kann gut- oder bösartig sein.

Zelle: Kleinster Gewebeteil, aus dem Lebewesen bestehen. Zellen sind hinsichtlich ihrer Struktur und Funktion äußerst spezialisiert.



Mein Tagebuch

Datum _____ Notizen _____

Datum _____ Notizen _____

Datum _____ Notizen _____

Datum _____ Notizen _____



Datum _____ Notizen _____

Datum _____ Notizen _____

Datum _____ Notizen _____

Datum _____ Notizen _____



Was ich meinen Arzt fragen will:



Notizen

Chemotherapie ja oder nein?

*Kommt der Oncotype DX Breast
Recurrence Score® Test für Sie in Frage?*

bitte kreuzen Sie an

Sind Sie Patientin mit neu
diagnostiziertem frühem Brustkrebs
und haben noch keine Therapie-
entscheidung getroffen?

ja nein

Ist Ihr Tumor-Östrogenrezeptor-
Status positiv (ER+)?

ja nein

Wie ist Ihr HER2neu-Status?

0 1+ 2+ 3+

Wieviele Lymphknoten
sind bei Ihnen betroffen?

0 1 2 3 ≥ 4

Sind Ihre Wechseljahre
bereits eingetreten?

ja nein

Sollten alle angekreuzten Felder grün sein, kann der Oncotype
DX® Breast Recurrence Score® Test für Sie infrage kommen, um
den möglichen Nutzen einer Chemotherapie zu bestimmen.
Ihr Arzt wird Ihnen dies gerne näher erläutern.



Petra H.

„Der Test gibt Brustkrebspatientinnen eine Entscheidungsgrundlage in einer schwierigen Lebenssituation. Die Entscheidung gegen eine Chemotherapie war durch den Test klarer.“

Um mehr über den Oncotype DX® Test zu erfahren, besuchen Sie bitte www.oncotypeDX.de oder www.meine-therapieentscheidung.de und sprechen mit Ihrem Arzt. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter: 069 8991 4253 oder per E-Mail an kundendienst@genomichhealth.com. Wenn Sie mehr über das Unternehmen erfahren wollen, besuchen Sie bitte www.oncotypeIQ.de.

Eine Informationsbroschüre von Exact Sciences. Bitte beachten Sie: Exact Sciences gibt keine individuellen Empfehlungen in Bezug auf Ihre persönliche Diagnose oder Ihren Behandlungsplan. Diese Fragen sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Die in dieser Broschüre aufgeführten Personen haben mit Hilfe des Oncotype DX® Tests gemeinsam mit ihrem Arzt ihre Behandlungsentscheidungen getroffen.

Literaturhinweise

1. Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006.
2. Robert Koch-Institut. Krebs in Deutschland 2013/2014. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2017; 11:72.
3. Harris et al. *J Clin Oncol*. 2007.
4. National Comprehensive Cancer Network. 2015. Abrufbar auf: <http://www.nccn.org>.
5. Paik et al. *N Engl J Med*. 2004.
6. Habel et al. *Breast Cancer Res*. 2006.
7. Goldstein et al. *J Clin Oncol*. 2008.
8. Dowsett et al. *J Clin Oncol*. 2010.
9. Albain et al. *Lancet Oncol*. 2010.
10. Kim et al. *J Clin Oncol*. 2011.
11. Exact Sciences. 2020. Archivdaten.
12. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2015.
13. Sparano et al. *New Engl J Med*. 2018.
14. Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO). 2018. Abrufbar auf: https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2018-03/Gesamt_deutsch/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2018.pdf.
15. Leitlinienprogramm Onkologie. Abrufbar auf: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.1/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.1.pdf.

Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX und Recurrence Score sind eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences ist ein eingetragenes Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Herceptin ist eine eingetragene Marke von Genentech, einem Mitglied der Roche-Gruppe. © 2020 Genomic Health, Inc. Alle Rechte vorbehalten. EXS10770_0420_DE_D

oncotype **DX**[®]
Breast Recurrence Score

EXACT
SCIENCES