

## **La publicación en *The New England Journal of Medicine* confirma que miles de mujeres con cáncer de mama en estadio inicial y ganglios positivos pueden evitar la quimioterapia con la prueba Oncotype DX<sup>®</sup>**

- **RxPONDER, un estudio independiente dirigido por SWOG *Cancer Research Network*, demuestra que guiar el tratamiento con la prueba Oncotype DX puede evitar el uso de la quimioterapia en la mayoría de las mujeres posmenopáusicas**
- **Los resultados ya han llevado a una actualización de *NCCN Guidelines*<sup>®</sup> para el cáncer de mama**
- **Los nuevos resultados de RxPONDER se presentarán en una conferencia en *San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2021***

**MADISON, Wis., 1 de diciembre de 2021** – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) anunció hoy que los datos del estudio *Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer*, o RxPONDER, se publicaron en *The New England Journal of Medicine*.<sup>i</sup> El estudio, dirigido por la red independiente [SWOG Cancer Research Network](#) y patrocinado por el *National Cancer Institute* (NCI), definió satisfactoriamente el beneficio de la quimioterapia en pacientes con cáncer de mama en estadio inicial y ganglios positivos con resultados Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> de 0 a 25. Los resultados iniciales de RxPONDER se presentaron en *San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2020*. Ahora las conclusiones se han confirmado en esta publicación revisada por pares.

En el estudio, las mujeres posmenopáusicas con 1 a 3 ganglios positivos y resultados Recurrence Score<sup>®</sup> de 0 a 25 no mostraron beneficios derivados de la quimioterapia después de una media de seguimiento de cinco años, lo que significa que pueden evitar potencialmente los efectos secundarios negativos del tratamiento. Lo más importante es que no se observó ningún beneficio de la quimioterapia, independientemente de la cantidad de ganglios afectados o el grado o tamaño tumoral. En mujeres premenopáusicas con 1 a 3 ganglios positivos, se observó un beneficio de la quimioterapia estadísticamente significativo.

Aproximadamente un tercio de las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama en estadio inicial con receptores hormonales (RH) positivos y HER2 negativo tiene un tumor que se ha propagado a los ganglios linfáticos. La amplia mayoría de estas pacientes actualmente recibe quimioterapia<sup>ii</sup> aunque aproximadamente el 85% de ellas tiene resultados Recurrence Score de 0 a 25.<sup>iii</sup> Además, aproximadamente dos de tres pacientes con cáncer de mama en estadio inicial son posmenopáusicas.<sup>iv</sup>

“Nuestro objetivo con RxPONDER fue comprender mejor cuándo usar quimioterapia adyuvante para facilitar el tratamiento personalizado en lugar de adoptar un enfoque universal”, afirmó Kevin Kalinsky, M.D., autor principal del estudio e investigador de muchos años de SWOG y director del *Glenn Family Breast Center* en *Winship Cancer Institute* de *Emory University*. “Estos resultados que cambian la práctica muestran de manera definitiva que las mujeres posmenopáusicas con esta forma común de cáncer de mama pueden evitar la quimioterapia innecesaria y recibir terapia hormonal sola, lo que potencialmente permitiría a miles de mujeres ahorrarse el tiempo, los gastos y evitar los efectos secundarios peligrosos que pueden asociarse con la quimioterapia. Para las mujeres a quienes se les diagnostica cáncer de mama antes de la menopausia y que pueden beneficiarse de la quimioterapia, los datos permiten individualizar la discusión de riesgo y beneficio de la quimioterapia”.

Basándose en los resultados de RxPONDER, la *National Comprehensive Cancer Network*<sup>®</sup> (NCCN<sup>®</sup>)<sup>v</sup> actualizó sus guías para el cáncer de mama y reconoció a la prueba Oncotype DX Breast Recurrence Score como la única prueba que puede usarse para predicción del beneficio de la quimioterapia en las pacientes con cáncer de mama en estadio inicial con 1 a 3 ganglios linfáticos axilares positivos, incluyendo micrometástasis.<sup>vi</sup> La prueba Oncotype DX es actualmente la única prueba clasificada como “preferida” con el mayor nivel de evidencia para las pacientes con ganglios negativos y posmenopáusicas con ganglios positivos (1 a 3 ganglios positivos). Adicionalmente, la NCCN recomienda considerar la prueba para evaluar el pronóstico en pacientes premenopáusicas con ganglios positivos que son candidatas a recibir quimioterapia.

“Los resultados de RxPONDER, junto con los resultados fundamentales de TAILORx<sup>vii</sup> en el cáncer de mama en estadio inicial con ganglios negativos, elevan aún más la prueba a un estándar de cuidado que respalda su incorporación en las guías, así como también su reembolso y adopción a escala global”, afirmó Rick Baehner, M.D., *Chief Medical Officer* de Oncología de Precisión en Exact Sciences. “Ahora con los resultados de RxPONDER, una mayor cantidad de mujeres en todo el mundo puede recibir terapia hormonal sola evitando los efectos secundarios negativos de la quimioterapia sin aumentar el riesgo de que el cáncer regrese”.

RxPONDER, uno de los estudios clínicos más importantes en cáncer de mama en estadio inicial con ganglios positivos, RH positivo y HER2 negativo, inscribió a más de 5.000 mujeres con hasta tres ganglios positivos. El estudio prospectivo y aleatorizado de Fase III se llevó a cabo en 632 sitios en nueve países -- Estados Unidos, Canadá, México, Colombia, Irlanda, Francia, España, Corea del Sur y Arabia Saudita. Se distribuyó en forma aleatoria a las mujeres con resultados Recurrence Score de 0 a 25 en tratamiento con terapia hormonal sola o quimioterapia seguida por terapia hormonal. Se estratificó a las pacientes aleatorizadas según sus resultados Recurrence Score, estado menopáusico y tipo de cirugía de ganglios linfáticos. Los investigadores de SWOG planean análisis adicionales y mayor seguimiento de las pacientes.

**Sobre el portafolio de pruebas de Oncotype DX® y Oncotype MAP™**

El portafolio de pruebas para el cáncer de mama, colon y próstata de Oncotype DX aplica la ciencia genómica avanzada para revelar la biología única de un tumor para optimizar las decisiones de tratamiento del cáncer. En el caso del cáncer de mama, la prueba Oncotype DX Breast Recurrence Score es la única prueba que ha mostrado que puede predecir la probabilidad de obtener beneficios de la quimioterapia, y de recurrencia de cáncer de mama invasor. Además, la prueba Oncotype DX Breast DCIS Score™ predice la probabilidad de recurrencia de una forma pre-invasora de cáncer de mama, llamada DCIS (por sus siglas en inglés). Para pacientes con cáncer avanzado y metastásico, la empresa ofrece la prueba Oncotype MAP™ Pan-Cancer Tissue, un panel rápido e integral de perfiles tumorales que proporciona resultados en tres a cinco días hábiles<sup>viii</sup> y permite a los médicos comprender el perfil tumoral de un paciente y recomendar terapias dirigidas o estudios clínicos. Con más de un millón de pacientes evaluados en más de 90 países, las pruebas Oncotype DX han redefinido la medicina personalizada convirtiendo a la genómica en parte crítica del diagnóstico y tratamiento del cáncer. Para conocer más sobre las pruebas Oncotype DX y Oncotype MAP, visite [www.oncotypeiq.com/es](http://www.oncotypeiq.com/es)

**Acerca de Exact Sciences Corp.**

Exact Sciences, proveedor líder de pruebas de detección y diagnóstico de cáncer, busca incesantemente soluciones más inteligentes que proporcionen la claridad necesaria para adoptar acciones que cambian la vida lo antes posible. Sobre la base del éxito de las pruebas Cologuard® y Oncotype®, Exact Sciences está invirtiendo en su línea de productos para hacer frente a algunos de los cánceres más mortales y mejorar el cuidado de los pacientes. Exact Sciences une las habilidades de colaboradores visionarios para avanzar en la lucha contra el cáncer. Para obtener más información, visite el sitio web de la empresa en [www.exactsciences.com](http://www.exactsciences.com), siga a Exact Sciences en Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences) o busque [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) en Facebook.

# # #

*NOTA: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Recurrence Score y Oncotype MAP son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Genomic Health, Inc. Exact Sciences y Cologuard son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Exact Sciences Corporation. Todas las demás marcas comerciales y marcas de servicio son propiedad de sus respectivos dueños.*

**Declaraciones prospectivas**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas sobre nuestras expectativas, pronósticos, intenciones, creencias o estrategias referidas al futuro. Estas declaraciones prospectivas se basan en los supuestos que hemos formulado a la fecha del presente y están sujetas a riesgos e incertidumbres, conocidos y desconocidos, que podrían hacer que los resultados, las condiciones y los hechos reales difieran de materialmente de aquellos previstos. Por lo tanto, no deben fiarse de manera indebida de estas declaraciones prospectivas. Los riesgos y las incertidumbres que pueden afectar nuestras declaraciones prospectivas se describen en las secciones sobre Factores de Riesgo de nuestro último Informe Anual en el Formulario 10-K y los Formularios trimestrales subsiguientes en el Formulario 10-Q y en otros de nuestros informes archivados en la Comisión de Valores y Bolsa. No asumimos ninguna obligación referida a la actualización pública de las declaraciones prospectivas, ya sean escritas u orales, que pueda realizarse periódicamente debido a la aparición de información nueva, desarrollos futuros u otros factores.

---

<sup>i</sup> Kalinsky K, et al. New Engl J Med. 2021.

<sup>ii</sup> Zhang et al. Breast Can Res Treat. 2020.

<sup>iii</sup> Bello et al. Ann Surg Oncol. 2018.

<sup>iv</sup> Heer E, et al. The Lancet. 2020.

<sup>v</sup> National Comprehensive Cancer Network (NCCN) y NCCN son marcas comerciales registradas de NCCN. La NCCN no ofrece ningún tipo de garantía con respecto a su contenido, uso o aplicación y se libera de toda responsabilidad por su aplicación o uso de cualquier tipo.

<sup>vi</sup> Mencionado con permiso de NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer, versión 3.2021©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. Todos los derechos reservados. Consultado el 17 de mayo de 2021. Para ver la versión más reciente y completa de las guías, visite:

[https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf).

<sup>vii</sup> Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

<sup>viii</sup> Exact Sciences, datos internos en archivo. El plazo depende de la recepción de muestras calificadas.