

Media (Canada, Europe, Asia, Latin America)
Federico Maiardi
fmaiardi@exactsciences.com

Une publication dans le *New England Journal of Medicine* confirme que des dizaines de milliers de femmes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce, avec envahissement ganglionnaire, peuvent éviter la chimiothérapie grâce au test Oncotype DX[®]

- **RxPONDER, une étude indépendante conduite par le SWOG Cancer Research Network, démontre que guider le traitement avec le test Oncotype DX permet d'éviter le recours à la chimiothérapie chez la majorité des femmes ménopausées**
- **Les résultats ont déjà conduit à la mise à jour des recommandations du NCCN[®] pour le cancer du sein**
- **Des nouveaux résultats de RxPONDER feront l'objet d'une présentation orale lors du congrès 2021 de San Antonio Breast Cancer (SABCS)**

MADISON, Wisconsin, 1 décembre 2021 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) a annoncé aujourd'hui que les données de l'étude RxPONDER (**Rx** for **P**ositive **N**ode, **E**ndocrine **R**esponsive Breast Cancer) ont été publiées dans le *New England Journal of Medicine*.ⁱ L'étude, conduite par le groupe indépendant [SWOG Cancer Research Network](#) et sponsorisée par le National Cancer Institute (NCI), a réussi à définir le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce avec envahissement ganglionnaire et un test Oncotype DX Recurrence Score[®] entre 0 et 25. Les premiers résultats de RxPONDER ont été présentés en 2020 lors du congrès de San Antonio Breast Cancer (SABCS). Ces résultats ont maintenant été confirmés dans cette publication évaluée par un comité d'experts.

Dans l'étude, les femmes ménopausées présentant 1 à 3 ganglions positifs et des résultats du Recurrence Score[®] de 0 à 25 n'ont montré aucun bénéfice de la chimiothérapie après un suivi médian de 5 ans, ce qui signifie qu'elles peuvent potentiellement éviter les effets secondaires négatifs du traitement. Il est important de souligner que l'absence de bénéfice de la chimiothérapie est indépendante du nombre de ganglions envahis, du grade tumoral et de la taille de la tumeur. Chez les femmes préménopausées présentant 1 à 3 ganglions positifs, un bénéfice statistiquement significatif de la chimiothérapie a été observé.

Environ un tiers des patientes diagnostiquées avec un cancer du sein précoce, récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER-2 négatif ont une tumeur avec envahissement ganglionnaire. La grande majorité de ces patientes reçoivent actuellement une chimiothérapieⁱⁱ alors qu'environ

85 % d'entre elles ont un résultat du Recurrence Score de 0 à 25.ⁱⁱⁱ De plus, environ deux patientes sur trois atteintes d'un cancer du sein au stade précoce sont ménopausées.^{iv}

“L'étude RxPONDER a démontré qu'il est maintenant possible d'utiliser le test Oncotype DX pour identifier un grand nombre de femmes ménopausées atteintes de cancer du sein avec ganglions positifs pour qui il est sécuritaire d'éviter les traitements de chimiothérapie,” a déclaré le docteur Jean-François Boileau, professeur associé de chirurgie et d'oncologie à l'université McGill. “Selon cette même étude, l'utilisation de la chimiothérapie est toujours associée à un bénéfice chez les femmes pré-ménopausées avec atteinte ganglionnaire. Des études futures permettront de savoir s'il sera possible de remplacer la chimiothérapie par l'optimisation d'autres thérapies chez ces dernières.”

Sur la base des résultats de l'étude RxPONDER, le National Comprehensive Cancer Network[®] (NCCN[®])^v a mis à jour ses recommandations concernant le cancer du sein et a reconnu le test Oncotype DX Breast Recurrence Score comme le seul test pouvant être utilisé pour prédire le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires positifs, y compris les micro-métastases.^{vi} Le test Oncotype DX est désormais le seul test classé comme “*préféré*” (“preferred”) avec le niveau de preuve le plus élevé pour les patientes sans ganglions envahis et les patientes ménopausées avec ganglions envahis. En outre, le NCCN recommande d'envisager ce test pour évaluer le pronostic des patientes préménopausées présentant des ganglions positifs et candidates à la chimiothérapie.

“Les résultats de RxPONDER, ainsi que les résultats fondamentaux de TAILORx^{vii} dans le cancer du sein à un stade précoce et sans envahissement ganglionnaire, élèvent encore le test au rang de test de référence, soutenant son inclusion dans les recommandations, son remboursement et son adoption à l'échelle mondiale,” a déclaré Rick Baehner, directeur médical de Precision Oncology chez Exact Sciences. “Maintenant, avec les résultats de RxPONDER, beaucoup plus de femmes dans le monde pourraient être en mesure de recevoir une hormonothérapie seule, évitant les effets secondaires négatifs de la chimiothérapie sans augmenter le risque de récurrence du cancer.”

Un des essais cliniques les plus importants chez les femmes ayant un cancer du sein précoce RH+ et HER2-négatif, RxPONDER a inclus plus de 5 000 patientes ayant 1-3 ganglions envahis. L'étude prospective, randomisée, de phase III a été conduite dans 632 centres et 9 pays – Etats-Unis, Canada, France, Espagne, Irlande, Mexique, Colombie, Corée du Sud et Arabie Saoudite. Au Canada, l'étude, connue sous le nom d'étude MAC-15, a recruté 734 femmes dans 24 hôpitaux locaux. Les patientes ayant un résultat Recurrence Score entre 0 et 25 ont été randomisées entre hormonothérapie seule ou chimiothérapie suivie d'hormonothérapie. Les patientes randomisées ont été stratifiées en fonction du résultat du Recurrence Score, du statut ménopausique et du type de chirurgie ganglionnaire.

D'autres analyses et un suivi supplémentaire des patients sont prévus par les investigateurs du SWOG.

A propos du portefeuille de tests Oncotype DX[®] et Oncotype MAP[™]

L'ensemble des tests Oncotype DX[®] dans les cancers du sein, du colon et de la prostate utilise les progrès de la science génomique afin de mettre en évidence la biologie unique de chaque tumeur et ainsi optimiser la décision thérapeutique. Le produit phare de l'entreprise, le test Oncotype DX Breast Recurrence Score[®], est le seul ayant démontré la capacité de prédire l'apport de la chimiothérapie ainsi que la récurrence dans le cancer du sein invasif. De plus, le test Oncotype DX Breast DCIS Score prédit la probabilité de récurrence dans les formes pré-invasives de cancer du sein appelées DCIS (carcinome canalaire in situ). Pour les patients atteints de cancer avancé et métastatique, la société propose le test Oncotype MAP[™] Pan-Cancer Tissue, un panel de profilage tumoral rapide et complet, qui fournit des résultats en trois à cinq jours ouvrables^{viii} et permet aux médecins de comprendre le profil tumoral d'un patient et de recommander des thérapies ciblées exploitables ou des essais cliniques. Avec plus d'un million de patients évalués dans plus de 90 pays, les tests Oncotype DX ont redéfini la médecine personnalisée en faisant de la génomique un élément clé du diagnostic et du traitement du cancer. Pour en savoir plus à propos des tests Oncotype DX et Oncotype MAP, nous vous invitons à visiter les sites www.OncotypeIQ.com/fr-CA,

A propos d'Exact Sciences Corp.

Exact Sciences est un fournisseur leader des tests de dépistage et de diagnostic en oncologie. Se fondant sur le succès des tests Cologuard[®] et Oncotype[®], Exact Sciences investit dans sa gamme de produits pour lutter contre certains des cancers les plus mortels et améliorer la prise en charge des patients. Exact Sciences a su attirer des collaborateurs visionnaires pour faire progresser la lutte contre le cancer. Pour en savoir plus à propos d'Exact Sciences, nous vous invitons à visiter le site internet de la société www.exactsciences.com, à suivre Exact Sciences sur Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou à retrouver [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) sur Facebook.

#

NOTE: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Recurrence Score and Oncotype MAP are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. Exact Sciences and Cologuard are trademarks or registered trademarks of Exact Sciences Corporation. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements concerning our expectations, anticipations, intentions, beliefs or strategies regarding the future. These forward-looking statements are based on assumptions that we have made as of the date hereof and are subject to known and unknown risks and uncertainties that could cause actual results, conditions and events to differ materially from those anticipated. Therefore, you should not place undue reliance on forward-looking statements. Risks and uncertainties that may affect our forward-looking statements are described in the Risk Factors sections of our most recent Annual Report on Form 10-K and any subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q, and in our other reports filed with the Securities and Exchange Commission. We undertake no obligation

to publicly update any forward-looking statement, whether written or oral, that may be made from time to time, whether as a result of new information, future developments or otherwise.

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

ⁱⁱ Zhang et al. Breast Can Res Treat. 2020.

ⁱⁱⁱ Bello et al. Ann Surg Oncol. 2018.

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

^v National Comprehensive Cancer Network (NCCN) and NCCN are registered trademarks of NCCN. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.

^{vi} Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer, V.3.2021©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. All rights reserved. Accessed May 17, 2021. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to:

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

^{vii} Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

^{viii} Exact Sciences internal data on file. Turnaround time based on qualified sample receipt.