

## Pressekontakt

Martina Dörmann  
ipse Communication  
Albrechtstraße 14 B  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 28 88 46 12  
E-Mail: [oncotype@ipse.de](mailto:oncotype@ipse.de)



## Neue Real-World-Evidence zum Oncotype DX® zeigt erstmals den entscheidenden Einfluss der TAILORx Ergebnisse auf die klinische Praxis

- *Vermeidung von Chemotherapien: Real-Life-Daten von mehr als 800 Patientinnen mit nodal-negativem oder nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium belegen, wie der Test die klinische Praxis verändert*
- *Ergebnisse der wegweisenden Studie TAILORx haben zu einem weiteren erheblichen Rückgang der Chemotherapie-Empfehlungen geführt*

**Köln, 27.05.2020** – Exact Sciences Corp. gab heute die Ergebnisse einer prospektiven klinischen Untersuchung zum Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test bekannt.<sup>1 2</sup> Diese wurden für den Jahreskongress der Amerikanischen Gesellschaft für klinische Onkologie ([2020 American Society of Clinical Oncology \(ASCO\) Annual Meeting](#)) akzeptiert, online in der Kongress-Bibliothek ([ASCO meeting library](#)) publiziert und werden voraussichtlich in den Berichten zum Kongress im *Journal of Clinical Oncology* veröffentlicht. Die Ergebnisse sind mit früheren Studien konsistent und belegen abermals die einzigartige Bedeutung des Tests für die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie. Die Ergebnisse unterstreichen auch, wie die [TAILORx-Studie](#) die Praxis verändert. TAILORx hat nachgewiesen, dass mit dem Oncotype DX® Test die überwiegende Mehrheit jener Frauen mit nodal-negativer Erkrankung (N0), die von einer Chemotherapie keinen wesentlichen Nutzen haben (ca. 80 %), ebenso identifiziert werden kann, wie die wichtige Minderheit der Patientinnen mit einem Recurrence Score Ergebnis von 26–100, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann.

Die beim ASCO 2020 akzeptierten Untersuchungsergebnisse fassen die Behandlungsentscheidungen zusammen, die Ärzte in Krankenhäusern in verschiedenen Ländern Lateinamerikas vor und nach den Recurrence Score Ergebnissen getroffen haben. Insgesamt 647 Patientinnen (20 % mit einem bis drei befallenen Lymphknoten) wurden im Rahmen der Standardversorgung an 14 kommunalen Krankenhäusern und Universitätskliniken in Argentinien, Kolumbien, Mexiko und Peru in die Studie aufgenommen und weitere 155 Patientinnen (34 % mit einem bis drei befallenen Lymphknoten) wurden im größten auf Brustkrebs spezialisierten öffentlichen Krankenhaus Brasiliens behandelt.

Die in Argentinien, Kolumbien, Mexiko und Peru durchgeführte Analyse umfasste Patientinnen, die vor und nach Veröffentlichung der ersten Ergebnisse der TAILORx-Studie im Juni 2018 behandelt wurden.

---

<sup>1</sup> Gomez H et al. Abstract #e12539, ASCO 2020.

<sup>2</sup> Mattar A et al. Abstract #e12518, ASCO 2020.

Es zeigte sich insgesamt ein Nettorückgang der Empfehlungen für eine Chemotherapie um 36 % bei den Patientinnen mit einer N0 Erkrankung ohne Lymphknotenbeteiligung sowie ein Rückgang um 46 % bei nodal-positiven Patientinnen (N1). Bemerkenswert ist hier die Steigerung des Rückgangs von Chemotherapieempfehlungen bei N0 Brustkrebs von 28 % vor auf 36 % nach Veröffentlichung der TAILORx-Ergebnisse.

Bei 70 % der 155 Patientinnen, die zwischen August 2018 und April 2019 in Brasilien behandelt wurden, fiel die Erkrankung nach traditionellen klinischen Parametern in die Kategorie mit hohem Risiko und bei der Mehrheit der Patientinnen waren die Tumore größer als 2 cm. Insgesamt 151 der 155 Patientinnen wurde auf Grundlage der klinischen und pathologischen Merkmale zunächst zusätzlich zur Hormontherapie auch eine Chemotherapie empfohlen. Aufgrund ihrer Recurrence Score Ergebnisse blieb 104 der 151 Patientinnen (69 %) die Chemotherapie erspart und sie erhielten lediglich eine Hormontherapie.

Die Ergebnisse aus diesem Krankenhaus belegen, dass die prognostischen klinisch-pathologischen Kriterien nicht sicher dabei unterstützten, die Patientinnen zu identifizieren, die von einer Chemotherapie profitiert hätten.

Die Anwendung des Tests brachte auch einen ökonomischen Nutzen sowie Einsparpotenziale mit sich, was nahelegt, dass der Oncotype DX Test in das öffentliche Gesundheitssystem Brasiliens aufgenommen werden sollte.<sup>3</sup>

„Unsere Erkenntnisse unterstreichen die einzigartige Bedeutung des Oncotype DX Tests und die Wirkung der TAILORx-Ergebnisse auf die klinische Praxis bei der Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie. Dadurch können sowohl Über- als auch Untertherapien vermieden werden“, so Dr. Henry Gómez, Hauptautor der Studie und Leiter des multidisziplinären Teams für Brustkrebs am Krankenhaus Oncosalud-AUNA in Lima, Peru. „Die Verfügbarkeit der Recurrence Score Ergebnisse hat insgesamt zu einer erheblichen Verringerung der Anzahl von Chemotherapien geführt. Wir konnten Behandlungspläne präziser auf die einzelne Patientin zuschneiden und Ressourcen effektiver nutzen.“

Diese Ergebnisse ergänzen die beträchtliche für den Oncotype DX Test vorliegende Real-World-Evidence und spiegeln auch wider, dass der Test immer stärker in die klinische Routine Einzug hält; vor allem seit der Veröffentlichung der TAILORx-Studie.

TAILORx hat Behandlungsrichtlinien positiv beeinflusst und hat wichtige Auswirkungen auf die Kostenerstattung weltweit und die Standardanwendung des Tests. Der Test wurde bei über 1 Million Patientinnen auf der ganzen Welt angewendet, um eine fundierte Entscheidung über die Behandlung zu treffen.

---

<sup>3</sup> Mattar A et al. Abstract #e19380, ASCO 2020.

„Die Präzision des Oncotype DX hat die klinische Praxis verändert. Sie bietet das Potenzial für eine bessere Versorgungsqualität und für eine bessere Nutzung der Ressourcen im Gesundheitswesen, wenn nur jene Patientinnen eine Chemotherapie erhalten, die davon einen wesentlichen Nutzen haben“, erkläre Erwin Morawski, Geschäftsführer von Exact Sciences in Deutschland, Österreich, der Schweiz und den Niederlanden.

### **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.<sup>4</sup> Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen. Während die Chemotherapie routinemäßig angeboten wird, zeigt die Forschung, dass nur eine Minderheit der Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium tatsächlich davon profitiert.<sup>5 6</sup> 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 schätzt die möglichen Einsparungen bei den gesamtgesellschaftlichen Kosten durch den Test auf mehr als 253 Millionen Euro pro Jahr.<sup>7</sup>

Der G-BA hat den Oncotype DX Test im [Juni 2019](#) als einzigen Biomarkertest bei Brustkrebs in die Regelversorgung aufgenommen und zwar für diejenigen Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem und nodal-negativem Mammakarzinom im Frühstadium, bei denen eine Entscheidung für oder gegen Chemotherapie allein aufgrund der klassischen klinisch-pathologischen Parameter nicht möglich ist.<sup>8</sup> Der Test ist seit dem 01.01.2020 Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM).

Um mehr über Oncotype DX Test zu erfahren, besuchen Sie: [www.OncotypeIQ.de](http://www.OncotypeIQ.de) oder [www.meine-therapieentscheidung.de](http://www.meine-therapieentscheidung.de)

### **Über Exact Sciences Corp.**

Als führender Anbieter von Tests zur Krebsvorsorge und -diagnose strebt Exact Sciences unermüdlich nach intelligenteren Lösungen, die Klarheit schaffen, damit lebensverändernde Maßnahmen früher eingeleitet werden können. Aufbauend auf dem Erfolg von Cologuard und Oncotype DX investiert das Unternehmen in seine Produktpipeline, um einige der tödlichsten Krebsarten anzugehen und die Patientenversorgung zu

---

<sup>4</sup> Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013.

<sup>5</sup> Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

<sup>6</sup> Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> G-BA Pressemitteilung, Nr. 17/2019, 20. Juni 2019 [https://www.g-ba.de/downloads/34-215-800/17\\_2019-06-20\\_MVV-RL\\_Biomarker%20Brustkrebs.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/34-215-800/17_2019-06-20_MVV-RL_Biomarker%20Brustkrebs.pdf).

verbessern. Exact Sciences bringt Mitarbeiter mit Engagement und Weitblick zusammen, um weitere Fortschritte im Kampf gegen Krebs zu erzielen. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Internetseite [www.exactsciences.com](http://www.exactsciences.com) oder folgen Sie uns auf Twitter ([@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences)) oder auf Facebook ([Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences)).

*HINWEIS: Oncotype, Oncotype DX und Breast Recurrence Score, sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.*