

**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-Evidenz aus Deutschland belegt klinischen Nutzen des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests – auch jenseits von klinischen Risikofaktoren - bei Entscheidung, ob Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium eine Chemotherapie erhalten sollen**

- *Studie mit über 500 Patientinnen (mit oder ohne befallene Lymphknoten) aus 15 hessischen Brustzentren unterstreicht, wie sich der Test auf die Therapieentscheidung auswirkt. Über- und Untertherapien werden vermieden, und Ärzte sprechen insgesamt 23,5 % weniger Empfehlungen für eine Chemotherapie aus.*
- *Publikation zeigt, dass die Recurrence Score® Ergebnisse nicht mit den klinischen pathologischen Parametern korrelieren.*

**Köln, 5. Oktober 2020** – Die Ergebnisse einer prospektiven Decision Impact Studie<sup>1</sup> mit dem Oncotype DX® Test wurden auf der vom 2. bis 3. Oktober virtuell stattfindenden [Europäischen Brustkrebskonferenz](#) (EBCC-12) vorgestellt. Die Erkenntnisse stimmen mit früheren Studien überein und belegen nochmals den klinischen Nutzen des Oncotype DX® Breast Recurrence Score Tests für eine bestmögliche Therapieentscheidung. Dies gilt für Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem, HER-2-negativem Brustkrebs im Frühstadium mit oder ohne Lymphknotenbeteiligung.

Diese Studie wurde zwischen 2016 und 2019 an 15 zertifizierten Brustkrebszentren aus dem Großraum Rhein-Main durchgeführt. Die bei der EBCC-12 vorgestellte Analyse umfasst 567 Patientinnen – 403 mit nodal-negativer (N0) Erkrankung und 167 mit ein bis drei befallenen Lymphknoten. Bei 33,5 % der Patientinnen änderte sich die Therapieempfehlung anhand ihrer Recurrence Score® Ergebnisse. Wenn der Test als Entscheidungshilfe für die Behandlung diente, gingen die Empfehlungen für eine Chemotherapie schon vor dem Bekanntwerden der Ergebnisse aus der TAILORx-Studie um insgesamt 23,5 % zurück. Die TAILORx-Studie wurde Mitte 2018 [veröffentlicht](#).

„Diese wichtigen Ergebnisse zeigen den Wert des Oncotype DX® Tests, wenn es darum geht, für Patientinnen die beste Entscheidung hinsichtlich einer Chemotherapie zu treffen. Beim Test kommen genetische Informationen hinzu und man verlässt sich nicht ausschließlich auf die konventionellen klinischen Parameter. Dadurch lässt sich eine mögliche Übertherapie ebenso wie eine Untertherapie vermeiden“, so Prof. Dr. Marc Thill, Hauptautor der Studie und Chefarzt der Klinik für Gynäkologie

---

<sup>1</sup> Thill M. et al, Präsentationsnummer PB-125, vorgestellt bei der EBCC-12.

und Gynäkologische Onkologie am Agaplesion Markus Krankenhaus in Frankfurt am Main. „Durch die Anwendung dieses Tests wird es möglich, Behandlungspläne genauer auf die individuellen Bedürfnisse der Patientinnen zuzuschneiden und Ressourcen effektiver zu nutzen.“

Ein wichtiges Ergebnis dieser Studie ist auch, dass kaum eine Übereinstimmung zwischen dem zentral und lokal durchgeführten Ki-67 besteht, der zu den klassischen Prognosefaktoren gehört. Darüber hinaus wiesen Patientinnen mit Grad-2-Tumoren sehr unterschiedliche Recurrence Score Ergebnisse auf. Das Recurrence Score<sup>®</sup> Ergebnis lässt sich also offenbar nicht anhand des Tumorgads vorhersagen. Somit kann der Oncotype DX<sup>®</sup> Test für alle Patientinnen relevante Informationen liefern. Diese Erkenntnisse stimmen mit den Ergebnissen<sup>2</sup> der TAILORx-Studie überein. Sie zeigen, dass nur mit dem Oncotype DX<sup>®</sup> Test der zu erwartende Nutzen einer Chemotherapie eingeschätzt werden kann. Klinisch-pathologische Parameter wie das Grading und der Ki-67 sagen hingegen allgemein nur etwas über die Prognose aus.

***Evidenz aus der klinischen Praxis belegt, dass die Recurrence Score Ergebnisse nicht mit den klinisch-pathologischen Parametern korrelieren***

Zusätzlich zu den auf der EBCC-12 vorgestellten Ergebnissen wurde kürzlich eine retrospektive Analyse veröffentlicht.<sup>3</sup> Im Rahmen dieser Analyse verglich man das Recurrence Score<sup>®</sup> Ergebnis von 4.695 Patientinnen mit ihren klinischen Parametern. Es handelte sich dabei um Patientinnen mit nodal-negativem oder nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium, die man im Rahmen der üblichen klinischen Praxis in Deutschland mit dem Oncotype DX<sup>®</sup> Test untersucht hat. In dieser Gruppe hatten 84 % der Patientinnen ein Recurrence Score Ergebnis zwischen 0 und 25, was mit den Daten aus der TAILORx-Studie<sup>2</sup> übereinstimmt. Auffällig war, dass in 45 % der Fälle die Einteilung des Risikograds gemäß Ki-67 nicht der Einteilung nach dem Recurrence Score<sup>®</sup> Ergebnis entsprach. Es zeigte sich, dass ein großer Anteil der Patientinnen mit klinischen Hochrisikomerkmale, wie z.B. einem hohen Ki-67 oder einem hohen Tumorgrad, niedrige Recurrence Score<sup>®</sup> Ergebnisse aufwies. Dies legt nahe, dass solche Patientinnen nicht von einer zusätzlichen Chemotherapie profitieren.

Diese neuesten Ergebnisse tragen zu der umfassenden Real-World-Evidenz bei, die mittlerweile für den Oncotype DX<sup>®</sup> Test vorliegt. Darin spiegelt sich wider, dass immer mehr Ärzte den Test einsetzen, insbesondere seit der TAILORx Veröffentlichung. Die wegweisende Studie hat zur Empfehlung des Tests in Behandlungsleitlinien geführt. Sie hat den Zugang zur Kostenerstattung in vielen Ländern eröffnet und maßgeblich dazu beigetragen, dass der Recurrence Score<sup>®</sup> Test Bestandteil der klinischen

---

<sup>2</sup> Sparano et al. New Engl. J Med. 2019.

<sup>3</sup> Walter et al. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2020.

Routine geworden ist. Weltweit haben bereits mehr als 1 Million Patientinnen diesen Test durchführen lassen, der wichtige Informationen für die Therapieentscheidung liefert.

### **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 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

---

<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).

[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)).