

**Contact:**

Media:

Gina Dellios

Genomic Health France

tel: +33 (0)6 80 59 78 35

gina@gdcommunication.com



**L'étude prospective à grande échelle *TAILORx* démontre que plus de 99% des patientes dont le Recurrence Score® Oncotype DX® était à bas risque, n'ont pas eu de rechute de leur cancer du sein après cinq ans de traitement par hormonothérapie seule.**

- *Résultats de l'étude publiée aujourd'hui dans le New England Journal of Medicine*
- *De plus, les résultats à long-terme issus d'un large registre confirment la fiabilité de l'Oncotype DX pour orienter la décision thérapeutique*

**GENEVE, Suisse**, [28 septembre 2015] – Genomic Health a rapporté aujourd'hui les premiers résultats<sup>1</sup> du Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx), (*TAILORx*), un essai clinique réalisé à très grande échelle, élaboré et mené par le Groupe de Recherche sur le Cancer ECOG-ACRIN sous le parrainage de l'Institut National du Cancer Américain ([NCI](#)). L'étude a démontré que le groupe de patientes atteintes d'un cancer du sein diagnostiqué à un stade précoce de la maladie, ayant un résultat du Recurrence Score® (RS) Oncotype DX® inférieur à 11, et qui avaient reçu uniquement une hormonothérapie sans chimiothérapie avaient moins de 1% de probabilité de récurrence à 5 ans.

Présentés au [Congrès Européen du Cancer 2015](#) (ECC 2015) les résultats issus d'un groupe de 1626 patientes, ayant un RS entre 0 et 10, démontrent que 99.3% des patients ayant un cancer sein sans envahissement ganglionnaire, des récepteurs aux œstrogènes positifs (RE+), HER2-négatif et qui répondaient aux critères d'indication d'une chimio-hormonothérapie n'avaient eu aucune rechute à distance dans les 5 ans qui suivaient un traitement par hormonothérapie seule. Les résultats ont été excellents indépendamment de l'âge des patientes, de la taille et du grade tumoral.

"Il s'agit des premiers résultats d'un essai clinique conduit de façon prospective qui évalue ce test multigénique – ou de tout autre test multigénique – dans lequel les patientes ayant un cancer du sein de stade précoce sont uniformément traitées à partir des résultats de leur test," a déclaré le professeur Joseph Sparano, MD, du Montefiore Medical Center, Bronx, NY, et président de l'étude ECOG-ACRIN. "Les résultats probants observés dans cette étude mondiale fournissent une preuve irréfutable étayant l'utilité clinique du test Oncotype DX® pour les patientes atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce, stratifiées en fonction de leur risque."

Selon le Professeur Joseph Gligorov (Oncologie, Hôpital Tenon AP-HP Paris), "Ces premiers résultats

de l'essai TAILORx permettent d'identifier la population de patientes chez qui il est légitime de parler de guérison désormais."

L'essai a inclus 10 273 patientes issues de 1 182 hôpitaux communautaires et de centres anti-cancers majeurs aux Etats-Unis, Canada, Pérou, Irlande et Australie and Nouvelle Zélande. TAILORx a utilisé les données du test Oncotype DX<sup>®</sup> de chaque patiente afin de quantifier le risque individuel de récurrence et de proposer un traitement approprié. Le DSMB (Data Safety Monitoring Board) de l'étude TAILORx, conformément au protocole de l'étude, continuera à surveiller les résultats des patientes ayant eu un RS de 11 à 25, randomisés dans les bras chimio-hormonothérapie ou hormonothérapie seule. Des études antérieures avec Oncotype DX<sup>®</sup> avaient déjà confirmé l'intérêt de la chimiothérapie chez les patientes ayant un RS à haut risque.

### **Recurrence Score<sup>®</sup> Oncotype DX<sup>®</sup> est utilisé pour sélectionner le traitement le plus approprié pour chaque patiente.**

En complément des données issues de l'essai TAILORx, Genomic Health a rapporté les résultats de la collecte de données cliniques, à long terme, provenant du registre patientes Clalit<sup>2</sup>. Plus de la moitié des 930 patientes analysées ont été identifiées à faible risque sur la base des résultats du RS et traitées uniquement avec une hormonothérapie. Un suivi d'environ six ans a montré des taux de survie très élevés (99.8 %) et des taux de rechute à distance très bas (0.5 %) dans ce groupe de patientes.

Les taux de survie et de rechute chez les patientes ayant un RS élevé, et dont la plupart avaient reçu une chimiothérapie, sont respectivement : 96% et 4%. Pour les patientes ayant un RS intermédiaire, ces taux sont respectivement : 98.8% et 2.3%.

"Les résultats de notre registre suggèrent que l'ajout d'informations moléculaires, fournies par le test Oncotype DX<sup>®</sup>, est essentiel pour les patientes à faible risque afin de leur épargner les toxicités et les effets secondaires de la chimiothérapie," a déclaré le Professeur Salomon Stemmer, principal investigateur de cette étude (Département d'Oncologie, Davidoff Center, Rabin Medical Center affilié à l'université de Tel Aviv, Israël). "Sachant que le test Oncotype DX<sup>®</sup> donne des informations prédictives fiables sur le bénéfice d'une chimiothérapie, nous avons confiance pour aller de l'avant et fournir un traitement individualisé et approprié à chaque patient."

Ce registre est une analyse de dossiers médicaux de patientes ayant bénéficiées du test Oncotype DX<sup>®</sup> dans le cadre de leur prise en charge thérapeutique dans quatre centres médicaux des services de santé du Clalit (la plus grande organisation des services de santé en Israël). Les chercheurs continueront à suivre les patientes et rapporter les résultats ainsi que les évolutions.

Le test Oncotype DX<sup>®</sup> du cancer du sein est le seul test génomique validé pour sa capacité à prédire la probabilité de bénéficier de la chimiothérapie ainsi que le risque de récurrence des cancers du sein diagnostiqués à un stade précoce. Les systèmes de santé des pays européens ont reconnu, dans leur majorité l'intérêt de ce test, qui est aujourd'hui intégré dans la plupart des recommandations cliniques

internationales. Plus récemment, le Service National de Santé (NHS) au Royaume Uni a autorisé le programme d'accès au test Oncotype DX<sup>®</sup> du cancer du sein. Ce programme d'accès permettra aux hôpitaux du NHS de mettre en application les orientations données par l'Institut national de la Santé et des Soins d'excellence (NICE), qui recommandait déjà le test Oncotype DX<sup>®</sup> pour aider à la décisions de traitement par chimiothérapie des patientes atteintes d'un certain type cancer du sein de stade précoce. D'autres pays d'Europe remboursent également ce test comme la Suisse, l'Irlande, la Grèce et l'Espagne.

### **Au sujet de la société Genomic Health**

Genomic Health, Inc. est le leader mondial de la fourniture de tests de dépistage basés sur la génomique, qui permettant d'améliorer et de cibler des traitements adaptés à chaque patiente atteinte d'un cancer du sein de stade précoce. Les expertises scientifiques de pointes ainsi que les infrastructures de la société servent à traiter et transformer des quantités importantes de données génomiques, en résultats cliniquement utilisables par les médecins afin de les aider à mettre en place une planification du traitement d'un patient atteint de cancer : du dépistage au choix du traitement en passant par la surveillance et le diagnostic. La société Genomic Health, Inc. est basée à Redwood City, en Californie, et son siège européen est à Genève en Suisse. Pour plus d'informations, vous pouvez vous rendre sur le site internet de la société, [www.genomichealth.fr](http://www.genomichealth.fr).

*This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements relating to the benefits of the test to physicians, patients and payors. Forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially, and reported results should not be considered as an indication of future performance. These risks and uncertainties include, but are not limited to: the ability of test results to change treatment decisions; the risks and uncertainties associated with the regulation of the company's tests; the results of clinical studies; the applicability of clinical study results to actual outcomes; the risk that the company may not obtain or maintain sufficient levels of reimbursement, domestically or abroad, for its existing tests and any future tests it may develop; the risks of competition; unanticipated costs or delays in research and development efforts; and the other risks set forth in the company's filings with the Securities and Exchange Commission, including the risks set forth in the company's quarterly report on Form 10-Q for the year ended June 30, 2015. These forward-looking statements speak only as of the date hereof. Genomic Health disclaims any obligation to update these forward-looking statements.*

*NOTE: The Genomic Health logo, Oncotype, Oncotype DX, and Recurrence Score, are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.*

---

<sup>1</sup> J. Sparano "Prospective trial of endocrine therapy alone in patients with estrogen-receptor positive, HER2-negative, node-negative breast cancer: Results of the TAILORx low- risk registry" (Abstract #5BA)

<sup>2</sup> S. Stemmer "First prospective outcome data in 930 patients with more than 5-year median follow up in whom treatment decisions in clinical practice have been made incorporating the 21-Gene Recurrence Score" (Abstract #1963)