

Pressekontakt für Oncotype DX

Sebastian Schweinfurth

ipse Communication

Albrechtstraße 14 B

10117 Berlin

Telefon: +49 30 288 846 25

E-Mail: oncotype@ipse.de



Frühes Mammakarzinom

Chemotherapie mit Genexpressionstest personalisieren

Köln, [30. Oktober 2018] – Um die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen in optimaler Art und Weise einzusetzen, wird derzeit viel Wert auf die Erforschung von Biomarkern gelegt. Ein verlässliches prädiktives Werkzeug für den adjuvanten Einsatz einer Chemotherapie beim frühen Mammakarzinom ist der Genexpressionstest Oncotype DX Breast Recurrence Score[®], wie Experten im Rahmen des ESMO-Kongresses in München darlegten. Mehr als 70 % der Patientinnen mit HER2-negativer, hormonrezeptor-positiver und nodal-negativer Erkrankung werden laut Ergebnissen der TAILORx-Studie auf Basis der klassischen klinischen Risikoeinteilung mit einer Chemotherapie übertherapiert [1].

Es gebe vier verschiedene Assays zur Prognose-Einschätzung beim frühen Mammakarzinom, die aber nicht austauschbar seien, warnte Joseph A. Sparano, Montefiore Medical Center, New York (USA). Eine unterschiedliche Anzahl von eingeschlossenen Genen, Unterschiede im Patientenkollektiv mit diversen individuellen Risiken und ungleiche Technologien machten die vier Signatures zu vier differierenden, nicht vergleichbaren Tests mit unterschiedlichen Risiko-Klassifizierungen [2-4]. Alle vier Assays liefern mit 1A- oder 1B-Evidenz prognostische Vorhersagen. Prädiktiv für den Nutzen einer Chemotherapie sei aber nur der Oncotype DX – nachgewiesen mit Evidenz-Level 1A, betonte Sparano.

Patientinnen, denen die Chemotherapie nutzt, sicher identifizieren

Die TAILORx-Studie schloss insgesamt 10.273 Patientinnen ein, von denen 1.619 Patientinnen mit einem Recurrence Score (RS) laut Oncotype DX von 0-10 ausschließlich eine endokrine Therapie und 1.389 Patientinnen mit RS von 26–100 ausschließlich eine Chemo-endokrine Therapie erhielten. 6.711 Patientinnen mit einem RS von 11–25 wurden randomisiert mit endokriner oder chemo-endokriner Therapie behandelt.

Im Ergebnis wurde kein signifikanter Unterschied im invasiv-krankheitsfreien Überleben zwischen den beiden randomisierten Armen der Patientinnen mit RS 11-25, aber auch kein Unterschied zu dem Ergebnis der Patientinnen mit RS 0–10 gesehen [1]. Nach 9 Jahren wurde ebenfalls kein signifikanter Unterschied der beiden Behandlungsarme bei RS 11–25 bezüglich der Fernrezidiv-Freiheit (95,0 % bzw. 94,5 %) beobachtet. Damit belegt die TAILORx-Studie, dass Patientinnen mit RS 11–25 nicht von einer zusätzlichen Chemotherapie profitieren und somit mit einer alleinigen endokrinen Therapie behandelt werden können.

Individuelle Entscheidung für die richtige adjuvante Therapie

In diversen Studien, u. a. der TAILORx-Studie, wurde mit dem Oncotype-Test ein Anteil von 70–80 % an HER2-negativen, hormonrezeptor-positiven und nodal-negativen Mammakarzinom-Patientinnen identifiziert, die einen Recurrence Score von 0–25 aufwiesen und somit keinen Nutzen durch eine adjuvante Chemotherapie hatten [1, 5–7]. Frederique Penault-Llorca, Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand (Frankreich), wies auf die Übertherapie

hin, die bei alleiniger Indikationsstellung mittels klassisch-klinischer Risikofaktoren in Kauf genommen werden muss. Im Vergleich zu Ergebnissen mit dem Oncotype-Test würden ca. 73 % der Patientinnen mit sogenanntem hohem klinischem Risiko übertherapiert. Andererseits hatten von den Patientinnen, die im Oncotype-Test einen hohen Recurrence Score von 26–100 hatten, 43 % ein sogenanntes geringes klinisches Risiko und wären somit untertherapiert.

In einer explorativen Analyse gab es Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Patientenalter und dem Ergebnis des Oncotype DX Breast Recurrence Score, so dass Penault-Llorca für Patientinnen mit ER+, HER2-, N0 oder N1-3-Tumoren vorschlug, den Patientinnen ≥ 50 Jahren mit RS 0–25 und den Patientinnen < 50 Jahre mit RS 0–16 die Chemotherapie zu ersparen.

Anwendung von Oncotype DX lenkt Therapiewahl

Die Evidenz für den Einsatz des Oncotype DX wurde von den Ergebnissen der prospektiven Phase-III-Studie PlanB der WSG (Women's Healthcare Study Group) weiter gestärkt [8]. Ulrike Nitz, Evangelisches Krankenhaus Bethesda, Mönchengladbach, verwies auf die inzwischen sehr große Evidenz für den Einsatz des 21-Gen-Assays. Wenn der Test angewendet würde, sollte auch entsprechend des Ergebnisses behandelt werden, betonte sie. Es mache keinen Sinn, wenn man einen Test mit dem höchsten Evidenzgrad, 1A, durchführe und ihn dann nicht in die Therapieentscheidung einbeziehe.

Der Test identifiziert die Mehrzahl der Patientinnen mit frühem hormonrezeptorpositivem, HER2-negativem Mammakarzinom, die keinen Nutzen von einer zusätzlichen Chemotherapie zur endokrinen Therapie haben, sowie die wichtige Minderheit an Patientinnen, bei denen eine zusätzliche Chemotherapie ihre Berechtigung hat.

Quelle: Genomic-Health-Satellitensymposium „Prediction with precision – Does TAILORx make chemotherapy a personalized treatment?“ im Rahmen der Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO), 20. Oktober 2018, München

Literatur

1. Sparano JA et al.: Adjuvant chemotherapy guided by a 21-gene expression assay in breast cancer. *N Engl J Med* 2018; 379: 111-121
2. Buus R et al.: Comparison of EndoPredict and EPclin with Oncotype DX Recurrence Score for prediction of risk of distant recurrence after endocrine therapy. *J Natl Cancer Inst* 2016; 108: djw149
3. Bartlett JM et al.: Comparing breast cancer multiparameter tests in the OPTIMA preliminary trial: no test is more equal than the others. *J Natl Cancer Inst* 2016; 108: djw050
4. Blok EJ et al.: Systemic review of the clinical and economic value of gene expression profiles for invasive early breast cancer available in Europe. *Cancer Treat Rev* 2018; 62: 74-90
5. Petkov VI et al.: Breast-cancer-specific mortality in patients treated based on the 21-gene assay: a SEER population-based study. *npj Breast Cancer* 2016; 2: 16017
6. Stemmer SM et al.: Clinical outcomes in patients with node-negative breast cancer treated based on the recurrence score results: evidence from a large prospectively designed registry. *npj Breast Cancer* 2017; 3: 33
7. Blohmer J et al.: Population sizes of patients with node negative (N0), HR+, HER2-primary breast cancer, using standard and TAILORx 21-gene recurrence score (RS) cut-off values. *ESMO* 2017, Abstr. 192P

8. Gluz O et al.: Prognostic impact of recurrence score (RS), grade/Ki67 central pathological review, and acycline (A)-free vs. A-containing chemotherapy on distant and locoregional disease-free survival in high clinical risk HER2- early breast cancer: WSG PlanB trial results. ESMO 2017, Abstr. LBA11

Über Brustkrebs im Frühstadium und Oncotype DX

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.¹ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen.

Der Oncotype DX 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.²

Oncotype DX ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. In Deutschland wird der Test derzeit von privaten Kassen sowie innerhalb von Studien erstattet. Im September 2018 bestätigte das IQWiG in einem Addendum und nur für den Oncotype DX Test, dass er Frauen identifizieren kann, die auf eine Chemotherapie verzichten können. Eine generelle Erstattung wird derzeit geprüft. Diesbezüglich trifft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) voraussichtlich Ende 2018 eine Entscheidung. Im Vereinigten Königreich steht der Test der großen Mehrheit der Patientinnen bereits zur Verfügung, nachdem das britische NICE den Oncotype DX Test bewertet und empfohlen hat. Weitere europäische Länder, in denen der Test erstattet wird, sind die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien. In Frankreich ist Oncotype DX über ein Finanzierungsmodell für innovative Diagnostika verfügbar. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: www.OncotypeIQ.de und www.meine-therapieentscheidung.de.

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnosetests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden und Überbehandlung zu vermeiden. Mit seiner Oncotype IQ[®] Genomic Intelligence Platform nutzt das Unternehmen seine wissenschaftliche sowie kommerzielle Expertise und Infrastruktur, um genomische Daten in klinisch-nutzbare Ergebnisse zu übersetzen. Diese können zur Behandlungsplanung während des gesamten Therapieweges von der Diagnose über die Entscheidung für eine bestimmte Behandlung bis hin zur Nachbeobachtung des Krebspatienten eingesetzt werden. Das Oncotype IQ Portfolio an genomischen Tests und Leistungen besteht momentan aus dem Flaggschiff des Unternehmens, den Oncotype DX Genexpressionstests, die bis jetzt mehr als 900.000 Krebspatienten auf der ganzen Welt geholfen haben, sich für eine passende Therapie zu entscheiden. Genomic Health erweitert sein Test-Portfolio derzeit um weitere, flüssigkeits-

¹ Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013

² 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. [Epub ahead of print]

und gewebebasierte Tests. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Redwood City in Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung befindet sich in Genf, der deutsche Sitz des Unternehmens ist in Köln. Weitere Informationen finden Sie unter www.GenomicHealth.de.