

Medienkontakt:

Martina Dörmann
ipse Communication
+49 30 288846-12
oncotype@ipse.de

Individuelle Therapieempfehlung auch bei nodal-positivem Brustkrebs möglich – der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test ist Therapie- und Kosten-effizient

Prof. Dr. Marc Thill (Frankfurt/Main), Prof. Dr. Michael P. Lux (Paderborn) und Prof. Dr. Christian Kurzeder (Basel), erläuterten auf einer Presseveranstaltung ein wichtiges Zwischenergebnis der RxPONDER-Studieⁱ

- **Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test kann auch bei nodal-positiven, postmenopausalen Patientinnen die Frauen identifizieren, die auf eine Chemotherapie verzichten könnenⁱ**
- **Postmenopausale Patientinnen mit 1-3 befallenen Lymphknoten benötigen bei einem Recurrence Score® Ergebnis von 0 bis 25 keine Chemotherapieⁱ**
- **Erstattung für nodal-positive Patientinnen kann zu potentiellen signifikanten gesamtgesellschaftlichen Einsparungen führen^{xii}**
- **Leitlinie des National Comprehensive Cancer Networks® (NCCN) wurde bereits an Studienergebnisse angepasstⁱⁱ**

Köln, 17. Mai 2021 – Das Zwischenergebnis der RxPONDER-Studie spricht dafür, dass die Erstattung des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests ausgeweitet werden kann: Der Test kann auch bei postmenopausalen Brustkrebspatientinnen mit 1 bis 3 befallenen Lymphknoten die Frauen identifizieren, die auf eine Chemotherapie verzichten können – unabhängig vom Grading oder der Größe des Tumorsⁱ. Im Jahr 2018 hatte dies bereits die TAILORx-Studieⁱⁱⁱ für die nodal-negativen Patientinnen bestätigt. Bei beiden Patientengruppen weist ein Recurrence Score® Ergebnis von 0 bis 25 darauf hin, dass eine Chemotherapie zusätzlich zu einer Antihormontherapie nicht erforderlich ist^{i, iii}.

Rund 25 % der Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium weisen befallene Lymphknoten auf^{xiii}. Zwei von drei Patientinnen sind postmenopausal^{iv}. Die Mehrheit dieser Patientinnen erhält zurzeit eine Chemotherapie^v, obwohl ungefähr 85 % von ihnen ein Recurrence Score® Ergebnis von 0 bis 25 aufweisen^{vi}.

„Wegen ihrer hohen Relevanz wurden die neuen Erkenntnisse umgehend in den NCCN-Brustkrebsleitlinienⁱⁱ berücksichtigt“, so Prof. Dr. Marc Thill. „Unsere REMAR-Studie^{vii} belegt, dass eine Aufnahme der Studienergebnisse in die Leitlinien einen direkten Einfluss auf die Therapieentscheidung hat.“ In der NCCN-Leitlinie wird der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test als „bevorzugter“ und einziger Multigen-Test zur Nutzenvorhersage von Chemotherapien bei nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium anerkanntⁱⁱ.

In der Schweiz wird seit 2015 der Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test für Frauen mit primärem, invasivem ER+, HER2- Mammakarzinom mit bis zu 3 befallenen Lymphknoten erstattet, wenn die konventionellen Befunde allein keine eindeutige Entscheidung zugunsten einer adjuvanten Chemotherapie erlauben^{xiv}. „Die Erstattung ist für Patientinnen in der Schweiz keine Frage mehr“, so Prof. Dr. Christian Kurzeder. „Wir fühlen uns jetzt durch die RxPONDER-Studie bestätigt. Ich denke, dass auch in anderen Ländern, wie Deutschland, die Erstattungsfrage auch für diese Patientinnen zeitnah gelöst werden sollte.“

Eine Chemotherapie belastet nicht nur die Patientin, sondern auch das Gesundheitssystem, wie Prof. Dr. Michael P. Lux erläuterte: „Wir unterschätzen die immensen Kosten für die Chemotherapie. Sie liegen einschließlich der indirekten Kosten bei über 80.000 Euro pro Patientin. In Deutschland könnten wir durch die konsequente Anwendung des Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Tests eine relevante gesamtgesellschaftliche Einsparung erreichen.“

Über die RxPONDER-Studie

Die Zwischenergebnisse der RxPONDER-Studieⁱ wurden im Dezember 2020 auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium präsentiert.

Die RxPONDER-Studie („**R**x for **P**ositive **N**ode, **E**ndocrine **R**esponsive Breast Cancer“) wird vom unabhängigen Krebsforschungsnetzwerk SWOG durchgeführt und vom National Cancer Institute (NCI) finanziert.

Als eine der größten klinischen Studien bei Patientinnen mit nodal-positivem, Hormonrezeptor-(HR)-positivem, HER-2-negativem Brustkrebs im Frühstadium wurden im Rahmen der RxPONDER Studie über 5.000 Frauen mit bis zu drei positiven Lymphknoten untersucht.

Frauen mit einem Recurrence Score[®] Ergebnis von 0 bis 25 wurden auf eine Behandlung mit Hormontherapie allein bzw. Chemotherapie mit anschließender Hormontherapie randomisiert.

Über den Oncotype DX

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test 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^{viii}. 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 Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium tatsächlich davon profitiert^{ix,x}.

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.

Der G-BA hatte 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^{xi}. Der Test ist seit dem 01.01.2020 Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM).

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 www.exactsciences.de, oder folgen Sie uns auf Twitter (@ExactSciences) oder auf Facebook (Exact Sciences).

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

ⁱ Kalinsky, K. et al. Mündliche Präsentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; Dezember 2020.

ⁱⁱ NCCN-Leitlinien: Brustkrebs, Version 3.2021; die NCCN ist eine Vereinigung von 21 weltweit führenden Krebszentren – National Comprehensive Cancer Network (NCCN) und NCCN sind eingetragene Marken von NCCN.

ⁱⁱⁱ Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

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

^v Zhang et al., Breast Can Res Treat 2020.

^{vi} Exact Sciences, archivierte Daten.

^{vii} Thill M et al, EBCC 2020 poster 367 2. Sparano J et al., N Engl J Med 2018 3. SEER Database N-, HR+, HER2-, 2010.

^{viii} Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

^{ix} Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012.

^x 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.

^{xi} 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.

^{xii} Lux MP: own data on file

^{xiii} Truong et al., *CANCER* May 15, 2005 / Volume 103 / Number 10

^{xiv} <https://www.rosenfluh.ch/media/gynaekologie/2015/04/Multigensignaturen-in-der-adjuvanten-Therapie-bei-fruehem-invasivem-Brustkrebs.pdf>