

Medienkontakt:

Lukas Burger
ipse Communication
+49 30 288846-31
oncotype@ipse.de

Bedeutung des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests für die klinische Entscheidungsfindung auch bei nodal positiven Patientinnen bestätigt – Vorstellung neuer Daten auf dem SABCS 2021

- **Aktuelle Analysen der RxPONDER Studie liefern weitere Evidenz dafür, dass der Test die große Mehrheit der Patientinnen mit nodal-positivem Brustkrebs identifiziert, bei denen auf eine Chemotherapie verzichtet werden kann**

Köln, 9. Dezember 2021 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS), gab heute die Vorstellung neuer Daten auf dem [2021 San Antonio Breast Cancer Symposium®](#) (SABCS®) bekannt, die den klinischen Wert des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests bestätigen. Die RxPONDER Studie wird vom unabhängigen [SWOG Cancer Research Network](#) durchgeführt und vom National Cancer Institute (NCI) finanziert..

„Die vorhandene Evidenz zum Oncotype DX® Test wird durch die neuen Ergebnisse erweitert, die die Bedeutung des Oncotype DX® Tests als wichtige Information für eine personalisierte, verbesserte Brustkrebsbehandlung unterstreichen“, so Rick Baehner, M.D., Chief Medical Officer, Präzisionsonkologie, Exact Sciences

Neue Daten aus RxPONDER bestätigen bisherige Erkenntnisse

Nach der kürzlich erfolgten Veröffentlichung der initialen Studienergebnisse im [New England Journal of Medicine](#)ⁱ stellte Dr. Kevin Kalinsky, Leiter der klinischen Prüfung, nun in einer mündlichen Sitzungⁱⁱ auf dem SABCS die aktuellen Daten vor. Auch die Analyse über einen längeren Nachbeobachtungszeitraum (im Median 6,1 Jahre) zeigte, dass postmenopausale Frauen mit ein bis drei positiven Lymphknoten und Recurrence Score® Ergebnissen von 0 bis 25 nicht von einer adjuvanten Chemotherapie profitieren. Etwa zwei von drei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium befinden sich zum Zeitpunkt der Diagnose in der Postmenopause.ⁱⁱⁱ

Wie jetzt berichtet ergab die aktuelle Analyse des Fernmetastasen-freien Intervalls (definiert als Zeit bis zum Auftreten von Fernmetastasen oder bis zum Tod durch Brustkrebs) bei prämenopausalen Frauen mit einem Recurrence Score® Wert von 0 bis 13 einen absoluten Nutzen von 2,3 % nach fünf Jahren. Für Frauen mit einem Recurrence Score® Wert von 14 bis 25 lag der Nutzen bei 2,8 %.

Bei etwa einem Drittel aller Patientinnen hat sich bei Diagnose eines Hormonrezeptor (HR)-positiven, HER2-negativen Mammakarzinoms im Frühstadium der Krebs bereits bis zu den Lymphknoten ausgebreitet. Die Mehrheit dieser Patientinnen erhält derzeit eine Chemotherapie^{iv}. Bei etwa 85 % dieser Patientinnen wäre jedoch ein Recurrence Score[®] Ergebnis von 0 bis 25 zu erwarten.^v

Über den Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test

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.^{vi} 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 nicht alle Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium im Gleichen Maße davon profitieren.^{vii,viii}

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. Der Test wurde am 01.01.2020 als erster Test in den Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM) aufgenommen.

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., New Engl J Med. 2021.

ⁱⁱ Kalinsky, K. et al., mündliche Präsentation: [GS2-07]. San Antonio Breast Cancer Symposium; Dezember 2021.

ⁱⁱⁱ Heer E. et al., *The Lancet* 2020.

^{iv} Zhang et al., *Breast Can Res Treat* 2020.

^v Bello et al., *Ann Surg Ocol*. 2018.

^{vi} Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006.

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

^{viii} 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.