

Pressekontakt für Oncotype DX

Sebastian Schweinfurth

ipse Communication

Albrechtstraße 14 B

10117 Berlin

Telefon: +49 30 288 846 25.

E-Mail: oncotype@ipse.de



Neue Langzeitdaten belegen erneut den Wert des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests für die Entscheidung pro oder contra Chemotherapie

- *Daten aus der medizinischen Praxis untermauern die Schlussfolgerungen aus der TAILORx-Studie und bestätigen den Oncotype DX® Test als Versorgungsstandard*
- *Führende internationale Brustkrebspezialisten heben die Bedeutung eines maßgeschneiderten Chemotherapie-Einsatzes und die Unterschiede zwischen den Tests hervor*
- *AGO bestätigt hervorragendes Evidenzlevel und prädiktiven Wert des Oncotype DX*

Köln, 26. März 2019 -- Neue Daten belegen nochmals den Nutzen des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests zur Optimierung von Chemotherapie-Empfehlungen bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium mit oder ohne Lymphknotenbefall. Die Daten wurden im Rahmen der [16. St. Gallen International Breast Cancer Conference](#) in Wien vorgestellt.

In einer aktualisierten Analyse¹ eines Registers der Clalit Health Services, der größten Einrichtung des israelischen Gesundheitswesens, wurden Krankenakten von über 1.300 Patientinnen mit nodal-negativem Brustkrebs untersucht. Dabei wurde der im Rahmen der wegweisenden [TAILORx-Studie](#)² festgelegte Recurrence Score® Grenzwert herangezogen. Die Behandlung mit oder ohne Chemotherapie richtete sich nach dem Recurrence Score Wert. Patientinnen mit einem Recurrence Score Wert bis 25, von denen die überwiegende Mehrheit ausschließlich mit Hormontherapie behandelt wurde, wiesen hervorragende 10-Jahres-Ergebnisse mit niedrigen Fernrezidivraten auf.

“Diese bedeutende Analyse mit einer langen Nachbeobachtungszeit stützt sich auf unsere Erfahrung mit dem Oncotype DX® Test im klinischen Alltag. Sie steht im Einklang mit den Ergebnissen zahlreicher klinischer Studien, u. a. der TAILORx-Studie”, so Prof. Salomon Stemmer, Prüfungsleiter der Studie, Abteilung für Onkologie, Davidoff Center, am Rabin Medical Center, das der Universität Tel Aviv in Israel angegliedert ist. “Die Ergebnisse belegen erneut den großen Mehrwert, den der genomische Test im Hinblick auf einen noch gezielteren Einsatz von Chemotherapien bietet.”

¹ Stemmer et al. Poster: P249, St. Gallen International Breast Cancer Conference. März 2019

² Sparano et al. New Engl J Med. 2018

Eine weitere bei der Konferenz vorgestellte Forschungsarbeit basiert auf Real-World-Daten³ von mehr als 80.000 Patientinnen. Diese stammen aus dem Register SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) des National Cancer Institute (NCI). Die Ergebnisse der Analyse bestätigen, dass der Recurrence Score Wert in der Lage ist, bei Patientinnen mit nodal-negativem Brustkrebs den Chemotherapie-Nutzen vorherzusagen ($p = 0,009$), wobei Patientinnen mit einem Recurrence Score Ergebnis bis 25 nicht von einer Chemotherapie profitieren. Bei Patientinnen mit nodal-negativem Brustkrebs und einem Recurrence Score Ergebnis bis 25, die nicht chemotherapeutisch behandelt wurden, betrug das brustkrebsspezifische Überleben (Breast Cancer Specific Survival, BCSS) nach neun Jahren über 96 %. Bei Patientinnen mit nodal-positiver Erkrankung, die nicht chemotherapeutisch behandelt wurden und ein Recurrence Score Ergebnis unter 18 aufwiesen, lag das BCSS nach neun Jahren über 97 %.

Zudem untermauern die neuen Praxisdaten das durch die TAILORx-Studie etablierte Behandlungsparadigma. Die Studie lieferte maßgebliche Informationen zur Behandlung von Frauen mit nodal-negativem Brustkrebs im Frühstadium auf Basis ihres Oncotype DX Breast Recurrence Score Ergebnisses. In der TAILORx-Studie – der größten jemals durchgeführten randomisierten Studie zur adjuvanten Behandlung bei Brustkrebs – konnte die große Mehrheit derjenigen Frauen (ca. 80 % mit einem Recurrence Score Ergebnis bis 25) identifiziert werden, die aus einer Chemotherapie keinen wesentlichen Nutzen ziehen. Außerdem konnte man die wichtige Minderheit (Recurrence Score Ergebnis 26 - 100) ermitteln, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann.

Über die Frage, welche Bedeutung genomische Tests haben, um die Behandlungsergebnisse bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium zu optimieren, wurde bei einer [Diskussion](#)⁴ führender internationaler Brustkrebsspezialisten ebenfalls auf der St.-Gallen-Konferenz debattiert. Die Experten stellten mehrere Fallstudien vor, die zeigen, dass genomische Tests über den Nachweis klinisch-pathologischer Parameter hinaus einen Mehrwert besitzen. Zudem herrschte Übereinstimmung darüber, dass die verschiedenen verfügbaren Tests erhebliche Unterschiede aufweisen.

Prof. Joseph Gligorov vom Breast Cancer Expert Center des APHP-Tenon Krankenhauses in Paris, der an der Podiumsdiskussion teilnahm, erläuterte: „Nur mit einem Test wie dem Oncotype DX Brustkrebstest, der speziell zur Vorhersage des Chemotherapie-Nutzens entwickelt wurde, lässt sich feststellen, welche Behandlung für welche Patientin die richtige ist. Die Präzision, die ein solcher Test ermöglicht, wird die klinische Praxis verändern. Sie kann zu Verbesserungen der Behandlungsqualität und des brustkrebsspezifischen Überlebens führen. Darüber hinaus werden weniger Ressourcen im Gesundheitssystem verschwendet – dank des gezielten Einsatzes von Chemotherapien lediglich bei denjenigen Patientinnen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit einen erheblichen Nutzen davon haben.“

³ Winer et al. Poster: P246, St. Gallen International Breast Cancer Conference. März 2019

⁴ Genomic Health Satelliten-Symposium: Optimierung der Behandlungsergebnisse bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium durch maßgeschneiderten Chemotherapie-Einsatz, St. Gallen International Breast Cancer Conference

AGO bestätigt hervorragendes Evidenzlevel und prädiktiven Wert des Oncotype DX

In ihren aktualisierten Empfehlungen vom 19. März hat die deutsche Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO) dem Oncotype DX Test zudem erneut das erstklassige Evidenzlevel 1A bescheinigt. Auf dem dazugehörigen Meeting, AGO State of the Art, wurde die Bedeutung von Genexpressionstests – vor allem mit Bezug auf die im letzten Juni erschienenen TAILORx-Daten – ausführlich diskutiert. Dank der vorhandenen Daten bestätigten die Teilnehmer den prädiktiven Wert des Oncotype DX Breast Recurrence Scores erneut klar. Einen besonderen Fokus legt die AGO in ihrer Empfehlung darauf, dass Patientinnen weniger unnötig belastet werden. Die Bedeutung prospektiver Daten und eines langen Nachbeobachtungszeitraumes wurden hierbei besonders hervorgehoben.

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.⁵ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen.

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.⁶

Der Oncotype DX Test ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. Nach Bewertung und Empfehlung durch das NICE ist der Test für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX Test dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. auch die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: www.OncotypeIQ.de

⁵ Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013

⁶ 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.

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnosetests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden. 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 einer Millionen Krebspatienten auf der ganzen Welt geholfen haben, sich für eine passende Therapie zu entscheiden. Genomic Health erweitert sein Test-Portfolio derzeit um weitere, flüssigkeits- 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.