

Martina Dörmann  
ipse Communication  
Albrechtstraße 14 B  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 28 88 46 12  
E-Mail: [oncotype@ipse.de](mailto:oncotype@ipse.de)

## **Neue Evidenz aus großen Studien unterstreicht die Bedeutung des Oncotype DX Breast Recurrence Score® als Entscheidungshilfe für die Chemotherapie bei jüngeren Patientinnen mit nodal-negativem oder nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium**

- *Dr. Joseph Sparano für seine Verdienste um die Weiterentwicklung der Diagnostik bei frühen Brustkrebs und im Besonderen für die Studien-Leitung der TAILORx beim 2019 San Antonio Breast Cancer Symposium® mit dem William L. McGuire Memorial Lecture Award ausgezeichnet*
- *Neue Veröffentlichung von Langzeitdaten aus dem klinischen Praxisalltag bestätigt Schlussfolgerungen der TAILORx-Studie*

**MADISON, Wisconsin, USA, 12. Dezember 2019** – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) gab heute neue Outcome-Daten aus zwei großen, populationsbasierten Studien bekannt<sup>1,2</sup>, die beim [2019 San Antonio Breast Cancer Symposium](#) (SABCS®) vorgestellt wurden. Die Real-World-Evidence deutet darauf hin, dass der Einsatz des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests in der klinischen Praxis der Anwendung in den früheren klinischen Validierungs-Studien entspricht. Dazu zählt auch TAILORx, die größte jemals durchgeführte Brustkrebsstudie. Für diese bahnbrechende Studie wurde Dr. Joseph Sparano mit dem [William L. McGuire Memorial Lecture Award](#) ausgezeichnet. Der Preis würdigt Dr. Sparano als Leiter der TAILORx-Studie für seine führende Rolle, seine Art der Zusammenarbeit und seine, die klinische Praxis maßgeblich beeinflussenden, Erfolge in der Brustkrebsforschung.

„Im letzten Jahr wurde durch TAILORx mit höchstem Evidenzgrad und noch nie erreichter Präzision nachgewiesen, wie nützlich der Oncotype DX Breast Recurrence Score Test als Entscheidungshilfe für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie bei Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium ist“, sagte Dr. Sparano, stellvertretender Direktor für klinische Forschung am Albert Einstein Cancer Center und Montefiore Health System in New York sowie stellvertretender Vorsitzender der ECOG-ACRIN Cancer Research Group. „Ich fühle mich geehrt, diesen angesehenen Preis zu erhalten, und ich freue mich, dass

---

<sup>1</sup> Sammons S. et al. Poster : P3-08-10. San Antonio Breast Cancer Symposium; Dezember 2019.

<sup>2</sup> Petkov V. I. et al. Poster : P3-07-01. San Antonio Breast Cancer Symposium; Dezember 2019.

die TAILORx-Studienergebnisse in die wichtigsten Behandlungs-Leitlinien aufgenommen wurden und weltweit als Entscheidungshilfe für die Patientenversorgung Anwendung finden.“

*Daten zu den Behandlungsergebnissen bei Patientinnen bis 50 Jahre bestätigen, dass mit dem Oncotype DX® die Patientinnen identifiziert werden können, bei denen eine Hormontherapie ausreicht*

Auf Basis der US-amerikanischen National Cancer Database wurde eine Analyse bei mehr als 4.700 Brustkrebspatientinnen ohne Lymphknotenbefall und einem Alter bis zu 40 Jahren durchgeführt. Es zeigte sich, dass die Verteilung der Testergebnisse des Recurrence Score® mit der vorliegenden klinischen Evidenz übereinstimmt und dass nicht weniger als 80 % der Patientinnen niedrige Recurrence Score Ergebnisse (0–25) aufwiesen. Höhere Testergebnisse waren mit einem schlechteren Gesamtüberleben über fünf Jahre assoziiert.

Eine weitere Analyse des SEER-Registerprogramms (Surveillance, Epidemiology and End Results) vom National Cancer Institute (NCI) liefert Daten aus der klinischen Praxis zur Bedeutung des Oncotype DX® Tests bei Patientinnen bis 50 Jahre mit nodal-positiver Erkrankung (bis zu drei befallene Lymphknoten). Die Ergebnisse von über 2.500 Patientinnen deuteten auf einen signifikanten Zusammenhang zwischen den Recurrence Score Ergebnissen und der brustkrebspezifischen Mortalität hin. Den Berichten zufolge starben innerhalb von 5 Jahren weniger als 2 % der jüngeren Brustkrebspatientinnen mit Testergebnissen zwischen 0 und 25, die keine Chemotherapie erhalten hatten oder deren Chemotherapiestatus nicht bekannt war.

*Neue Veröffentlichung von Langzeitdaten aus der klinischen Praxis bestätigt die wichtigsten Ergebnisse der TAILORx-Studie*

Kürzlich wurden die ersten Outcome Daten aus der klinischen Praxis, mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 10 Jahren – einschließlich des Rezidivrisikos von Fernmetastasen – [veröffentlicht](#).<sup>3</sup> Die Daten stammen aus einer großen Kohorte von Patientinnen, bei denen anhand der Recurrence Score Ergebnisse über die weitere Behandlung entschieden wurde. In dieser Analyse arbeiteten die Prüfärzte mit Clalit Health Services, dem größten Gesundheitsdienstleister in Israel, zusammen. Sie untersuchten die Krankenakten von über 1.300 Patientinnen mit nodal-negativem Brustkrebs und wendeten die Recurrence Score Einteilung an, die im Rahmen der [TAILORx-Studie](#)<sup>4</sup> ermittelt worden waren.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Anwendung einer Chemotherapie kongruent zu den Recurrence Score Ergebnissen ist. Patientinnen mit einem Wert von bis zu 25, von denen der überwiegende Teil nur eine Hormontherapie erhielt, hatten nach 10 Jahren hervorragende Outcomes und es traten nur selten Fernmetastasen auf. Für die Gruppe der Patientinnen mit Recurrence Score Ergebnissen zwischen 11

---

<sup>3</sup> Stemmer S. M. et al. *NPJ Breast Cancer*. 2019

<sup>4</sup> Sparano J. A. et al. *New Engl J Med*. 2018

und 25 gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich der Rezidivrate von Fernmetastasen in 10 Jahren, wenn die Frauen zusätzlich eine Chemotherapie erhielten oder wenn sie nur mit einer Hormontherapie behandelt wurden. Diese Ergebnisse stimmen mit den maßgeblichen Erkenntnissen der TAILORx Studie überein.

„Die zusätzlichen Erkenntnisse aus den neuen Analysen bei jüngeren Patientinnen stimmen mit den bisherigen Ergebnissen zum Recurrence Score überein und sie liefern weitere Belege für die Bedeutung dieses Tests bei jüngeren Frauen,“ so Dr. Steven Shak, Chief Medical Officer bei Exact Sciences. „Wir freuen uns über die Veröffentlichung von neuer Real-World Evidence, die das im Rahmen der TAILORx-Studie ermittelte Paradigma bestätigt. Die TAILORx-Studie hat in den letzten 18 Monaten zu Aktualisierungen der Behandlungsleitlinien geführt und weltweite Kostenerstattung und standardmäßige Anwendung des Tests Oncotype DX maßgeblich beeinflusst.“

*Weitere Präsentationen zum Oncotype DX beim 2019 SABCS bekräftigen Bedeutung des Tests bei multiplen Patientinnen- Populationen über das gesamte Krankheitskontinuum*

- Eine prospektive Multicenterstudie<sup>5</sup> aus Irland mit mehr als 120 Patientinnen mit nodal-positiver Erkrankung unterstreicht, wie bedeutsam das Recurrence Score Ergebnis für die Behandlungsentscheidungen ist und dass dadurch deutlich weniger Empfehlungen für eine Chemotherapie ausgesprochen werden.
- Im Rahmen der bislang größten klinischen Decision-Impact-Studie<sup>6</sup> mit dem Oncotype DX DCIS Score™ wurde bei über 200 Patientinnen beurteilt, wie sich das Testergebnis auf die Empfehlungen für die Strahlentherapie auswirkt. Die Ergebnisse zeigten, dass anhand des Tests in Kombination mit klinisch-pathologischen Merkmalen mehr Frauen mit einem schätzungsweise geringen (< 10%igem) Risiko für ein lokales Rezidiv in den 10 Jahren nach einer brusterhaltenden Operation identifiziert wurden. Dies führt dazu, dass deutlich weniger Frauen eine Strahlentherapie empfohlen wird.

## **Über Oncotype DX®**

Das Oncotype DX® Portfolio von Tests auf Brust-, Dickdarm- und Prostatakrebs beruht auf moderner Genomwissenschaft, die die einzigartige Biologie von Tumoren eröffnet und so optimale Entscheidungen in der Krebsbehandlung ermöglicht. Wenn es um Brustkrebserkrankungen geht, ist der Test Oncotype DX Breast Recurrence Score® der einzige Test, mit dem bei invasivem Brustkrebs nachweislich vorhergesagt werden kann, wie wahrscheinlich es ist, dass die Patientinnen von einer Chemotherapie profitieren und dass ein Rezidiv auftritt. Weiterhin sagt der Test Oncotype DX Breast DCIS Score die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs bei einer präinvasiven Form des Brustkrebses mit der Bezeichnung „DCIS“ voraus. Bei Prostatakrebs kann mittels des Tests Oncotype DX Genomic Prostate Score® die Aggressivität der Erkrankung vorhergesagt werden, und der Test liefert vor einer

---

<sup>5</sup> Mullally W. J. et al. Poster: P3-08-56. San Antonio Breast Cancer Symposium; Dezember 2019.

<sup>6</sup> Rakovitch E. et al. Poster: P6-16-01. San Antonio Breast Cancer Symposium; Dezember 2019.

therapeutischen Intervention weitere Informationen zum aktuellen und zukünftigen Risiko der Krebserkrankung. Der Test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect™ hilft darüber hinaus zu identifizieren, welche Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) gegenüber einer Therapie mit Androgenrezeptor-(AR-)Antagonisten resistent sind. Der Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect Test wird von Epic Sciences in deren CLIA-zertifiziertem Zentrallabor in San Diego durchgeführt und exklusiv von Exact Sciences angeboten. Mit mehr als 1 Million getesteten Patienten in über 90 Ländern haben die Oncotype DX Tests die personalisierte Medizin neu definiert, indem sie die Genomforschung als entscheidenden Teil der Krebsdiagnose und -behandlung einführten. Weitere Informationen über die Oncotype DX Tests erhalten Sie unter [www.OncotypeIQ.com](http://www.OncotypeIQ.com), [www.MyBreastCancerTreatment.org](http://www.MyBreastCancerTreatment.org) oder [www.MyProstateCancerTreatment.org](http://www.MyProstateCancerTreatment.org).

### **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.com](http://www.exactsciences.com) oder folgen Sie uns auf Twitter ([@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences)) oder auf Facebook ([Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences)).

*HINWEIS: Oncotype, Oncotype DX, Breast Recurrence Score, DCIS Score, Genomic Prostate Score, Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect und Oncotype IQ sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.*

###