

Pressekontakt für Oncotype DX:

Dr. Sebastian Schweinfurth
ipse Communication GmbH
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Tel.: (030) 288846-0
E-Mail: oncotype@ipse.de



Oncotype DX® kann helfen, radikale Mastektomien zu vermeiden – richtige Therapieentscheidung vor der Brustkrebs-Operation

- Brusterhaltende Operation ohne Chemotherapie: Oncotype DX kann Patientinnen identifizieren, bei denen eine Antihormontherapie ausreicht
- IQWiG veröffentlicht Gutachten zu Genexpressionstests

Köln, [20. Dezember 2016] – Die Analyse der Tumorbiologie mit Hilfe des Oncotype DX ermöglicht, Patientinnen zu identifizieren, die sehr wahrscheinlich nicht von einer neoadjuvanten Chemotherapie profitieren werden. Bei diesen Patientinnen wird der Behandlungserfolg durch den Chemotherapieverzicht nicht beeinträchtigt.¹ Entsprechende Studiendaten wurden auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2016 (6. bis 10. Dezember) vorgestellt.

Neoadjuvante systemische Therapien wie eine Chemo- oder eine Antihormontherapie können den Tumor verkleinern und eine brusterhaltende Operation bei denjenigen Patientinnen ermöglichen, die anderenfalls aufgrund großer Tumore eine radikale Mastektomie benötigen würden. Eine Chemotherapie allerdings kann den Körper schädigen und verbessert die Operationsergebnisse im Vergleich zu einer Antihormontherapie nicht. Mit klassischen Parametern ist es schwierig, hormonrezeptorpositive (HR+) Patientinnen zu identifizieren, die nicht auf eine vorgeschaltete Chemotherapie ansprechen werden. Einige der Patientinnen erhalten diese Behandlung daher, ohne davon zu profitieren.

Die auf dem SABCS vorgestellte prospektive multizentrische Studie von Bear et al. rekrutierte Patientinnen mit HR+, HER2-negativem, invasivem Brustkrebs, bei denen aufgrund der Größe ihres Tumors keine brusterhaltende Operation in Frage gekommen wäre. Die Biologie der Tumore wurde mit Hilfe des Oncotype DX® Breast Recurrence Score™ an Biopsaten untersucht. So sollten Patientinnen identifiziert werden, deren Tumor unter einer neoadjuvanten Antihormontherapie ohne kombinierte Chemotherapie so verkleinert werden kann, dass eine brusterhaltende Operation möglich wird.

Die Pilotstudie zeigt, dass Patienten mit einem Oncotype DX Brustkrebstest und einem Recurrence Score® Wert unter 25 brusterhaltend operiert werden können. Und das nur mit der neoadjuvanten

¹ Bear H.D. et al. Using the 21gene assay from core needle biopsies to choose neoadjuvant therapy for breast cancer: A multicenter trial. San Antonio Breast Cancer Symposium. Dezember 2016.

Antihormontherapie. Eine Chemotherapie bleibt diesen Patientinnen also auf diese Weise erspart – mit dem positiven Ausblick auf eine brusterhaltende Operation.

10 Jahre klinischer Evidenz: Ausgezeichnete Datenlage unterstreicht Genomic Healths führende Rolle bei individualisierter Brustkrebstherapie

Zwei weitere Analysen, die auf dem SABCS präsentiert wurden, belegen die ausgezeichnete und einzigartige Datenlage des Oncotype DX. Studiendaten aus einem Zeitraum von mehr als 10 Jahren unterstreichen den Nutzen des Oncotype DX für die klinische Praxis.

Eine auf Daten aus dem Register „Surveillance, Epidemiology, and End Results“ (SEER) basierende Studie wertete die brustkrebspezifische Mortalität von über 9.000 Patientinnen mit G3-Tumoren aus. Diese Patientinnen waren entsprechend ihrer Recurrence Score Werte behandelt worden.² Obwohl Patientinnen mit schwach ausdifferenzierten Tumoren generell eine schlechtere Prognose haben, zeigt die Studie: Der Oncotype DX Brustkrebstest kann einen erheblichen Teil der Patientinnen identifizieren, die mit ihren niedrigen Recurrence Score Werten positive Behandlungsergebnisse erwarten können – auch ohne Chemotherapie sowie die mit ihr assoziierte Mortalität und ihre Kurz- und Langzeitschäden. Das sogenannte SEER-Register des US-amerikanischen National Cancer Institute (NCI) ist die bedeutendste Quelle für Krebsstatistiken in den USA.

Eine Zusammenfassung der über mehr als 10 Jahre in der klinischen Anwendung gesammelten Studiendaten von mehr als 50.000 Patientinnen verdeutlichte zudem den Wert des Oncotype DX: Der Test kann Patientinnen identifizieren, die ohne Risiko allein mit einer Antihormontherapie behandelt werden können. Ihnen können damit die Schäden, Langzeitfolgen und die Beeinträchtigungen erspart werden, die durch die Chemotherapie entstehen können.³ Die Daten unterstreichen, dass sowohl Ärzte als auch Patientinnen erheblich vom Zusammenspiel zwischen der Analyse der Tumorbiologie und den klassischen Analysekrterien (z. B. der Tumorgröße) profitieren können. Diese Informationen sind eine solide Basis für die Therapieentscheidung und eine personalisierte Behandlung, was auch durch die Anwendung des Oncotype DX bei mehr als 700.000 Patientinnen weltweit unterstrichen wird.

„Die 1A-Evidenzlage, die von unabhängigen Wissenschaftlern und Genomic Health erarbeitet wurde, ist ein Beleg dafür, wie genau der Oncotype DX das Ergebnis einer klinischen Behandlung vorhersagen kann. Außerdem zeigt sie, wie wertvoll die Informationen aus der genomischen Analyse für die Ärzte bei der Optimierung der Behandlung ihrer Patientinnen sind“, sagte Dr. Steven Shak, Chief Scientific Officer, Genomic Health. „Diese neuen Daten zum Oncotype DX tragen wesentlich dazu bei, die Biologie des Brustkrebses – in seinen verschiedenen Ausprägungen – zu verstehen. Mit ihnen können wir außerdem das Versprechen der personalisierten Medizin und Präzisionsmedizin einlösen: Brustkrebspatientinnen steht mit dem Oncotype DX ein Genexpressionstest zur Verfügung, dessen Nutzen gründlich untersucht ist und der sich absolut auf dem Stand der Wissenschaft, Sicherheit und Qualität befindet.“

² Petkov VI et al. SEER study of breast cancer-specific mortality in patients with poorly differentiated tumors treated based on recurrence score results. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016.

³ Sing AP et al. Real world clinical experience and outcomes in patients with early-stage breast cancer (EBC) treated according to the 21-gene Recurrence Score (RS) result. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016.

Erstattungssituation in Deutschland: IQWiG veröffentlicht Abschlussbericht

Das deutsche „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) sieht im Oncotype DX den einzigen Genexpressionstest, der – sobald die Intermediate-Daten der TAILORx-Studie verfügbar sind und sich die publizierten Daten der TAILORx-Low-Risk-Gruppe als „stabil“ erweisen – die für eine Empfehlung notwendigen Kriterien mit hoher Wahrscheinlichkeit erfüllen wird. Das geht hervor aus dem am 5. Dezember vom IQWiG veröffentlichten Abschlussbericht „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom“. Es handelt sich bei dem Bericht um eine wichtige Entscheidung für die Versorgung von Patientinnen in Deutschland, wie auch Prof. Christian Jackisch, Sana Klinikum Offenbach deutlich macht: „Für den Oncotype DX wurde in einer Vielzahl von Studien, unlängst in der großen deutschen PlanB-Studie, gezeigt, dass er einen großen Nutzen für die Therapieentscheidung hat. Er wird deshalb auch von den relevanten Fachgesellschaften anerkannt und in vielen anderen europäischen Ländern bereits seit Jahren erstattet. Aktuell wird die Bedeutung für die klinische Praxis in einer großen Register-Studie im Rhein-Main-Gebiet untersucht. Diese REMAR genannte Studie rekrutiert seit Anfang Oktober aktiv Patientinnen mit einem hormonsensitiven Mammakarzinom und einem Ki-67 zwischen 10 % – 40 % mit bis zu drei befallenen Lymphknoten, bei denen eine Entscheidung für oder gegen die Chemotherapie mit den klassischen Diagnostik-Faktoren nur unzureichend gegeben ist. Aus meiner Sicht wäre es höchste Zeit, deutschen Patientinnen den generellen Zugang zu dieser modernen personalisierten Diagnostik zu eröffnen.“ Eine endgültige Entscheidung des G-BA über die Erstattung von Genexpressionstests wird 2017 erwartet. Erwin Morawski, Geschäftsführer von Genomic Health Deutschland, betont: „Wir werden weiterhin produktiv mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zusammenarbeiten, um so schnell wie möglich die – vor allem für die betroffenen Patientinnen – beste Lösung zu finden.“

Zum 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. Er ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. Vor kurzem beschloss der National Health Service (NHS) in England ein spezielles Programm, das den Zugang zum Oncotype DX Brustkrebstest ermöglicht. In Europa erstatten u. a. die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: www.OncotypeDX.de

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnostiktests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden und Überbehandlung zu vermeiden. Mit seiner Oncotype IQ™ Genomic Intelligence Plattform 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 700.000 Krebspatienten auf der ganzen Welt geholfen haben, sich für eine passende Therapie zu entscheiden. Genomic Health erweitert sein Test-Portfolio derzeit um weitere, flüssigkeits- 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.