

Medienkontakt:

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

Deeskalation der Brustkrebstherapie – Studien zeigen weiteres Potenzial des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests

Die Hauptaussagen der Studien:

- **Der Test kann auch bei postmenopausalen Brustkrebspatientinnen mit 1 bis 3 befallenen Lymphknoten die Frauen identifizieren, die auf eine Chemotherapie verzichten könnenⁱ**
- **Neue Ergebnisse des ADAPT-Studienprogramms geben Hinweise auf die Bedeutung des Oncotype DX® Tests auch bei prämenopausalen Patientinnen mit einem bestimmten Risikoprofilⁱⁱ**
- **Diagnostische Leitfaden verkürzen den Weg zur Therapieentscheidung deutlich**

Köln, 03. August 2021– Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test kann wahrscheinlich bei weitaus mehr Patientinnen in die Therapieentscheidung eingebunden werden als gegenwärtig praktiziert. Studien weisen darauf hin, dass er sowohl bei Patientinnen mit befallenen Lymphknoten als auch bei Patientinnen vor der Menopause die Entscheidung gegen oder für eine Chemotherapie maßgeblich unterstützen kann.

Im Rahmen einer Übersicht über die Evidenzlage zum Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test weist Prof. Dr. Christian Schem (Mammazentrum Hamburg am Krankenhaus Jerusalem) besonders auf die Zwischenergebnisse der RxPONDER-Studie hin. Hiernach ist der Test bei postmenopausalen Brustkrebspatientinnen auch dann sehr aussagekräftig, wenn sie bereits 1 bis 3 befallene Lymphknoten aufweisen – unabhängig vom Grading oder der Größe des Tumorsⁱ. Bisher wird der Test in Deutschland nur für nodal-negative Patientinnen erstattet^{vii}. „Wir gewinnen ständig neue Erkenntnisse zum Einsatz des Multigentests. Sobald die Endergebnisse aus den Studien vorliegen, brauchen wir ganz schnell auch die Erstattung für die betroffenen Frauen“, so Prof. Schem.

Auch neue Ergebnisse aus dem deutschen ADAPT-Studienprogramm der Westdeutschen Studiengruppe (WSG) sprechen für eine Erweiterung des Anwendungsbereichs des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests. Prof. Dr. Nadia Harbeck (LMU Klinikum München und Medical Director der WSG) hat unter Anwendung des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests bei Frauen mit einem differierenden Risikoprofil untersucht, ob eine Chemotherapie einen Vorteil hat oder nicht. Ergebnis: Bei prämenopausalen Hochrisiko-Patientinnen (mit 0–3 befallenen Lymphknoten) mit einem Ansprechen auf eine initiale antihormonelle Therapie und einem mittleren genomischen Risiko (Recurrence Score 11-25) verbessert sich die Prognose bei alleiniger antihormoneller Behandlung im Vergleich mit Frauen, die eine ergänzende Chemotherapie erhalten habenⁱⁱ. „Ich freue mich, dass wir den Nutzen der Chemotherapie für den Einzelfall immer besser einschätzen lernen. Zum Beispiel hat nach unseren Studien die Mehrzahl

der postmenopausalen und ca. die Hälfte der prämenopausalen pN0-1 Patientinnen exzellente Heilungschancen mit alleiniger endokriner Therapie.“

In beiden Indikationsbereichen wird der Recurrence Score[®] Wert – unabhängig von anderen Parametern, wie z.B. dem Ki-67 für das klinische Risiko – eine wichtige Absicherung für die therapeutische Entscheidung pro oder contra Chemotherapie liefern. Damit dieser Fortschritt flächendeckend und schnell in die klinische Routine der Diagnostik eingebracht werden kann, plädiert Prof. Dr. Stefan P. Renner (Frauenklinik Böblingen) für ein abgestimmtes, standardisiertes Einsatzmuster für den Oncotype DX Recurrence Score[®] Test im Rahmen der Therapieentscheidung – als Grundlage für die Diskussion im Tumorboard ebenso wie für die Information der Patientin. „Die Evidenzlage für den Oncotype DX[®] Test ist inzwischen mehr als überzeugend. Er setzt den neuen Standard. Jetzt muss es darum gehen, dass jede geeignete Patientin in Deutschland nach diesem Standard behandelt wird – und dass er fester Teil der ärztlichen Ausbildung wird.“

Statements und Bericht wurden anlässlich der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (17. bis 19. Juni 2021) von den drei Experten ausführlich dargelegt.

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 Krebsartⁱⁱⁱ. 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^{iv,v}.

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^{vi}. 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 et al. (2020), SABCs conference 2020 GS3-00, Abstract:

<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9223/presentation/2794>,

Präsentation mit detaillierten RxPONDER Daten: <https://deainfo.nci.nih.gov/advisory/ncab/0221/Kalinsky.pdf>.

ⁱⁱ Gluz et al. (2021), DOI: 10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.504 Journal of Clinical Oncology 39, no. 15_suppl (May 20, 2021) 504-504.

ⁱⁱⁱ Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

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

^v 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.

^{vi} 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.