



**Contact:**

Médias:

Gina Dellios

Genomic Health France

+33 6 80 59 78 35

[gina@gdcommunication.com](mailto:gina@gdcommunication.com)

**Les présentations d'Oncotype DX® au Congrès annuel 2016 de l'ASCO® renforcent le leadership de Genomic Health dans l'optimisation de la prise en charge du cancer du sein**

*Le test Oncotype DX est désormais disponible pour les patientes en France au travers d'un financement public*

**GENÈVE, Suisse**, 7 juin 2016 – Genomic Health a annoncé plusieurs présentations de données relatives au Oncotype DX® Recurrence Score™ dans le cancer du sein lors du récent [Congrès annuel 2016 de l'American Society of Clinical Oncology \(ASCO\)](#). Ces présentations incluaient de nouveaux résultats issus de l'étude d'impact européenne Plan B et quatre nouvelles analyses du registre Surveillance, épidémiologie et résultats finaux (*Surveillance, Epidemiology, and End Results - SEER*) de l'Institut américain du cancer (NCI) portant sur plus de 44 600 patientes présentant un cancer du sein.

Ensemble, ces données confirment la capacité du test à prédire avec précision les résultats cliniques, confortant la valeur unique d'Oncotype DX en tant que seul test d'expression multigénique disponible pour le cancer du sein disposant de données prospectives chez plus de 50 000 patientes.

**Le financement pour les tests génomiques pour le cancer du sein a été mis en place récemment en France par le Ministère de la Santé.** Le test Oncotype DX est financé via un budget dédié à l'innovation fourni par le Ministère de la Santé et destiné à couvrir les diagnostics innovants, notamment les tests de profilage d'expression génique dans le cancer du sein. Les patients éligibles présentant un cancer du sein invasif de stade précoce ont accès au test Oncotype DX dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés en France, pour éclairer les décisions de traitement et aider à déterminer s'ils sont susceptibles de tirer un bénéfice d'une chimiothérapie en plus d'une hormonothérapie.

***Nouveaux résultats présentés au Congrès 2016 de l'ASCO issus de l'étude d'impact européenne Plan B***

Les résultats d'impact clinique issus de l'étude prospective Plan B, l'une des plus vastes études actuelles sur le traitement adjuvant du cancer du sein en Europe, ont montré que les patientes présentant un

Recurrence Score faible traitées par hormonothérapie seule avaient un taux de survie à 5 ans de 99 %.<sup>1</sup> Ces résultats sont cohérents par rapport à ceux de l'étude TAILORx (*Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx)*), publiés dans le [New England Journal of Medicine](#) et aux résultats issus du Registre SEER présentés précédemment.<sup>2</sup>

L'étude Plan B a été menée par le *West German Study Group* (WSG) dans 93 centres dans toute l'Allemagne, et a recruté plus de 3 100 patientes considérées candidates à une chimiothérapie selon les paramètres traditionnels, y compris celles présentant un envahissement ganglionnaire (jusqu'à trois ganglions envahis). L'étude utilisait les résultats du test Oncotype DX (Recurrence Score) pour identifier les patientes qui, malgré un risque clinique élevé, pouvaient se passer de chimiothérapie adjuvante.

« Ces nouveaux résultats montrent qu'un Recurrence Score faible permet de distinguer les patientes qui peuvent se passer de chimiothérapie sans risque supplémentaire et sans compromettre leurs chances de rétablissement », a déclaré le Prof. Nadia Harbeck, Directrice scientifique du WSG et Responsable du centre spécialisé dans le cancer du sein à l'Université de Munich (LMU) en Allemagne. « Cela revêt une importance particulière pour les patientes considérées selon les critères cliniques traditionnels comme à risque intermédiaire à élevé de récurrence. Ces résultats confirment ceux d'études rétrospectives antérieures faisant intervenir le test Oncotype DX ainsi que ceux de l'étude prospective TAILORx, qui ont déjà fourni des résultats pour la population sans envahissement ganglionnaire. »

### ***Résultats des analyses du Registre SEER présentés au Congrès 2016 de l'ASCO***

- Dans le cancer du sein avec envahissement ganglionnaire, le Recurrence Score a permis d'apporter des données pronostiques indépendantes supplémentaires d'une valeur considérable sur la survie à 5 ans rapportés séparément chez les patientes présentant des micrométastases ou un, deux ou trois ganglions envahis.<sup>3</sup>
- Dans le cancer du sein sans envahissement ganglionnaire, les résultats les plus défavorables en termes de survie ont été observés chez les patientes les plus âgées (plus de 70 ans) ayant obtenu un résultat de Recurrence Score intermédiaire ou élevé, ce qui va à l'encontre du sentiment général selon lequel les patientes plus âgées auraient tendance à obtenir des résultats plus favorables. Chez les patientes âgées de 70 ans ou plus, l'utilisation de la chimiothérapie était également moins fréquente, justifiant une évaluation continue du problème souvent signalé de la prise en charge insuffisante des personnes âgées.<sup>4</sup>
- L'utilisation du test Oncotype DX dans la pratique clinique était significativement variable en fonction de l'âge, de l'origine ethnique, du statut socio-économique, du statut marital, de l'assurance, du grade de la tumeur, de la taille de la tumeur ( $p < 0,01$  pour chaque critère) et de la localisation géographique. L'âge de la patiente et sa localisation géographique constituaient des facteurs particulièrement déterminants pour l'utilisation du test. Dans l'ensemble, environ

<sup>1</sup> Gluz O. *et al.*, J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 556)

<sup>2</sup> Shak *et al.*, Poster session 5, P5-15-01, Présenté au SABCS 2015

<sup>3</sup> Roberts M. *et al.*, J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 6575)

<sup>4</sup> Petkov V. *et al.*, J Clin Oncol 34, 2016 (suppl; abstr 574)

40 à 50 % des patientes remplissant les critères des recommandations pour l'utilisation du test *Oncotype DX* ont pu en bénéficier, soulignant l'opportunité de rendre la médecine de précision accessible à plus de patientes.<sup>5,6</sup>

Le Registre SEER du NCI constitue la première source de données statistiques relatives au cancer aux États-Unis et permet le recueil de données de survie et d'incidence du cancer chez 30 % de l'ensemble des patients atteints de cancer aux États-Unis.

***La publication dans le Journal of Clinical Oncology démontre la capacité du test Oncotype DX à prédire des récurrences tardives à distance dans le cancer du sein***

Séparément, le [\*Journal of Clinical Oncology\*](#), journal officiel de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO), a récemment publié les résultats d'une vaste étude confirmant la capacité du test *Oncotype DX*, en association avec un dosage quantitatif de l'expression du récepteur aux œstrogènes (ER), à prédire avec précision, après cinq ans de traitement à base de tamoxifène, le risque de récurrence tardive à distance jusqu'à 15 ans chez les patientes présentant un cancer du sein de stade précoce avec surexpression des récepteurs hormonaux. Ces données suggèrent que le test *Oncotype DX* peut contribuer à identifier les patientes les plus susceptibles de tirer un bénéfice d'une hormonothérapie prolongée par tamoxifène.

« Il a été démontré qu'un traitement prolongé par le tamoxifène pendant 10 ans est associé à de meilleurs résultats, mais toutes les patientes ne présentent pas le même risque de récurrence tardive à distance, c'est-à-dire de réapparition du cancer au bout de cinq ans, et il est important de connaître le risque encouru par chaque patiente afin de mieux comprendre lesquelles tireront le plus grand bénéfice d'une hormonothérapie prolongée », a expliqué le Dr Norman Wolmark, président de la Fondation du *National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project* (NSABP), qui a mené l'étude conjointement avec Genomic Health. « Les résultats de cette vaste étude confirment que le test *Oncotype DX* aide à mieux identifier les patientes les plus à risque de récurrence tardive à distance et celles chez qui un traitement prolongé par le tamoxifène s'avèrerait le plus bénéfique. »

**Le test *Oncotype DX*** est le seul test génomique validé pour sa capacité à prédire la probabilité de bénéficier de la chimiothérapie ainsi que le risque de récurrence des cancers du sein diagnostiqués à un stade précoce. Les systèmes de santé des pays européens ont reconnu, dans leur majorité l'intérêt de ce test, qui est aujourd'hui intégré dans la plupart des recommandations cliniques internationales. Suite à l'évaluation et la recommandation du NICE en 2013, le test *Oncotype DX* est maintenant disponible à grande échelle pour les patients au Royaume-Uni. D'autres pays d'Europe remboursent également ce test comme la Suisse, l'Irlande, la Grèce et l'Espagne. Pour en savoir plus sur le test *Oncotype DX*, consultez <http://breast-cancer.oncotypedx.com/fr-FR/Patient-Invasive>.

---

<sup>5</sup> Petkov V. *et al.*, *J Clin Oncol* 34, 2016 (suppl; abstr 6552)

<sup>6</sup> Cronin K. *et al.*, *J Clin Oncol* 34, 2016 (suppl; abstr 6553)

## À propos de Genomic Health

Genomic Health, Inc. est un leader mondial dans le domaine des tests diagnostiques basés sur la génomique et destinés à éviter le surtraitement et à garantir une prise en charge optimale du cancer. Avec sa plateforme de veille génomique Oncotype IQ™, la société tire profit de son expertise et de son infrastructure commerciales et scientifiques de pointe pour traduire des quantités considérables de données génomiques en résultats cliniquement exploitables en vue de la planification du traitement, durant tout le parcours du patient cancéreux, du diagnostic au choix du traitement et au suivi. Le portefeuille Oncotype IQ de tests et services génomiques se compose actuellement de la gamme phare de tests d'expression génique Oncotype DX de l'entreprise, qui sont utilisés pour guider les décisions thérapeutiques chez plus de 600 000 patients cancéreux dans le monde entier. Genomic Health développe son portefeuille de tests pour y inclure d'autres tests basés sur l'analyse de fluides et de tissus. La société, basée à Redwood City, Californie, a son siège social international à Genève, en Suisse. Pour plus d'informations, vous pouvez vous rendre sur le site internet de la société, [www.genomichealth.fr](http://www.genomichealth.fr).

*This press release contains forward-looking statements within the meaning of the U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements relating to the ability of any potential tests Genomic Health, Inc. may develop to optimize cancer treatment and the ability of the company to develop and commercialize additional tests in the future. Forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially, and reported results should not be considered as an indication of future performance. These risks and uncertainties include, but are not limited to: the risks and uncertainties associated with the regulation of the company's tests; the results of clinical studies and their impact on reimbursement and adoption; the applicability of clinical study results to actual outcomes; the company's ability to develop and commercialize new tests and expand into new markets domestically and internationally; the risk that the company may not obtain or maintain sufficient levels of reimbursement, domestically or abroad, for its existing tests and any future tests it may develop; the risks of competition; unanticipated costs or delays in research and development efforts; the company's ability to obtain capital when needed and the other risks set forth in the company's filings with the Securities and Exchange Commission, including the risks set forth in the company's yearly report on Form 10-K for the quarter ended March 31, 2016. These forward-looking statements speak only as of the date hereof. Genomic Health disclaims any obligation to update these forward-looking statements.*

*NOTE: The Genomic Health logo, Oncotype, Oncotype DX and Recurrence Score are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.*

# # #