

Pressekontakt

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



IQWiG bestätigt Evidenz und Nutzen des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests

Nutzaussage nicht auf andere Biomarker-Tests übertragbar - Alleinstellung bestätigt

Im [Rapid Report](#) „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom – Aktualisierung zum Auftrag D14-01“ bestätigt das IQWiG erneut, dass nur für den Oncotype DX® Test ein Anhaltspunkt für einen Nutzen gezeigt werden kann.

Der Bericht unterstreicht, dass die Nutzaussage des Oncotype DX Tests nicht auf andere Tests übertragen werden kann.

Köln 03.03.2020 – Das IQWiG hat am 27. Februar den Rapid Report zur Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom veröffentlicht.

In diesem Bericht stellt das IQWiG fest, dass keine weiteren für diese Fragestellung relevanten RCTs vorliegen, nur einige Prognose- und Konkordanzstudien.¹ Wegen geringer Übereinstimmung (Konkordanz) der anderen Tests mit dem Oncotype DX Test sei eine Übertragung der Nutzaussage des Oncotype DX Tests auf andere Tests nicht tragfähig.

Auch bei der Risikoklassifizierung gab es laut IQWiG große Unterschiede zwischen dem Oncotype DX Test und anderen Tests: die Risikoeinschätzungen der getesteten Frauen variierten im Vergleich zum Oncotype DX Test stark und die Anteile der in die Niedrigrisikogruppen eingeordneten Patientinnen ohne Lymphknotenbefall unterschieden sich eklatant. Es bestünde die Gefahr, Frauen zu übersehen, die auf eine Chemotherapie verzichten könnten und solche, die eine Chemotherapie benötigen.²

Nur der Oncotype DX Test kann den Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen

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. Allein der Oncotype DX Test ist validiert, um den Nutzen einer Chemotherapie vorherzusagen (Prädiktion), und kann damit vielen Patientinnen eine unnötige Chemotherapie ersparen. Gleichzeitig identifiziert der Test diejenigen Patientinnen, die maßgeblich von einer Chemotherapie profitieren können.

¹ IQWiG-Pressemitteilung vom 27.02.2020: Biomarker-Tests zur Entscheidung über Chemotherapie bei Brustkrebs: Keine Indizien für Übertragbarkeit, 2020. URL: <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/biomarker-tests-zur-entscheidung-ueber-chemotherapie-bei-brustkrebs-keine-indizien-fuer-uebertragbarkeit.12882.html>.

² Ebd.

TAILORx

Die [TAILORx Studie](#), die das IQWiG als Basis für den Vergleich herangezogen hat,³ ist die weltweit größte Brustkrebsstudie im adjuvanten Setting mit über 10.000 Patientinnen mit HR+, HER2-negativem frühem Brustkrebs ohne Lymphknotenbeteiligung.⁴ Die Ergebnisse belegen, dass der Oncotype DX Test die etwa 80% aller Brustkrebspatientinnen identifiziert, denen eine Chemotherapie erspart werden kann. Der Test identifiziert aber auch die kleine, wichtige Gruppe von Frauen mit einem Recurrence Score® Ergebnis von 26-100, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein könnte.

Der IQWiG-Bericht bestätigt den Status des Oncotype DX Tests als maßgeblichen Standard bei der Therapieentscheidung.

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. Während die Chemotherapie routinemäßig angeboten wird, zeigt die Forschung, dass nur eine Minderheit der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium tatsächlich davon profitiert.^{6,7}

Der Oncotype DX Test wurde entwickelt, um auf der 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.⁸

Der Oncotype DX Test ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen nationalen Gesundheitssystemen in der Europäischen Union sowie Großbritannien erstattet. Infolge der Bewertung und Empfehlung durch das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ist der Test für alle britischen Patientinnen seit 2015 verfügbar; das gleiche gilt für gesetzlich Versicherte in Israel bereits seit 2006. Patientinnen in Frankreich und Belgien 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 den Oncotype DX Test zu erfahren, besuchen Sie: www.oncotypeiq.de oder www.meine-therapieentscheidung.de.

³ IQWiG: Rapid Report: [D19-01] Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom – Wissensstand, 2020. URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/d-projekte/d19-01-biomarkerbasierte-tests-zur-entscheidung-fuer-oder-gegen-eine-adjuvante-systemische-chemotherapie-beim-primären-mammakarzinom-wissensstand.12356.html>

⁴ Sparano JA et al. *New Engl J Med*. 2018.

⁵ Ferlay J et al. *Eur J Cancer*. 2013.

⁶ Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006.

⁷ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *Lancet*. 2012.

⁸ Lux MP et al. Budget impact analysis of gene expression tests to aid therapy decisions for breast cancer patients in Germany. *Breast*. 2017.

Über Exact Sciences Corp.

Als führender Anbieter von Tests zur Krebsfrüherkennung und -diagnose strebt Exact Sciences unermüdlich nach intelligenteren Lösungen, die Klarheit schaffen, damit lebensverändernde Maßnahmen früher eingeleitet werden können. Aufbauend auf dem Erfolg der Cologuard® und Oncotype DX® Tests investiert das Unternehmen in eine 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 oder folgen Sie uns auf Twitter ([@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences)) oder auf Facebook ([Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences)).

HINWEIS: Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score und Recurrence Score sind eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences ist ein eingetragenes Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.