

Pressekontakt für Oncotype DX:

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



Neue Studie: Oncotype DX® ist der kosteneffektivste Genexpressionstest bei Brustkrebs

- *Studie schätzt die potentiellen Einsparungen bei den gesamtgesellschaftlichen Kosten durch den Test auf 577 Millionen Euro pro Jahr*
- *Mehrere Studien zum Oncotype DX® Brustkrebstest belegen, dass er zur Verbesserung der Therapieergebnisse beiträgt*
- *Neue Evidenz aus der Praxis zeigt: der Oncotype DX verringert die Anzahl der unnötigen Chemotherapien und die damit einhergehenden Kosten für das Gesundheitswesen signifikant*
- *Zusätzliche Daten bestätigen den Nutzen des Brustkrebstests bei Patientinnen mit nodal-positiven Erkrankungen*

Köln, [17. März 2017] – Von allen in Deutschland erhältlichen Genexpressionstests ist der Oncotype DX® Brustkrebstest der kosteneffektivste. Er kann am meisten zur Nettoerduktion der Ausgaben von Krankenkassen und des öffentlichen Gesundheitswesens beitragen. Das ergab eine detaillierte Budget-Impact-Analyse der in Deutschland verfügbaren Gentests, die am 17. März 2017 im Rahmen der 15. St Gallen International Breast Cancer Conference in Wien vorgestellt wurde. Mit dem Oncotype DX geht der höchste Rückgang an Chemotherapien einher, da der Test mehr Patientinnen richtig in eine niedrige Risikogruppe einstuft als andere Tests. Dies führt zu potentiellen Nettoeinsparungen für die Krankenkassen von 4.001 Euro pro getesteter Patientin. Die Analyse von Lux et al. schätzt die möglichen Einsparungen bei den gesamtgesellschaftlichen Kosten durch den Oncotype DX auf mehr als 577 Millionen Euro pro Jahr. Bei zwei der anderen drei analysierten Tests gehen die Autoren dagegen sogar von zusätzlichen Kosten für die Krankenkassen und die Gesamtgesellschaft aus. Die Analyse basiert darauf, dass jährlich bei etwa 20.000 Patientinnen in Deutschland unklar ist, ob sie von einer Chemotherapie profitieren können.¹

Ein weiteres deutsches Abstract von Hartkopf et al. zeigt: Der Oncotype DX kann Patientinnen zuverlässig identifizieren, die – trotz eines hohen Risikos nach traditionellen Kriterien – sehr wahrscheinlich nicht von einer adjuvanten Chemotherapie profitieren werden. Die retrospektive Untersuchung beschäftigte sich mit der Fragestellung, wie viele Patientinnen mit primärem Brustkrebs, die nach klassischen Kriterien als Hochrisikopatientinnen gelten, aufgrund des Recurrence Scores® in die Mittel- oder Niedrigrisikogruppe eingeordnet werden. In der Kohorte von 2.389 Patientinnen mit einem medianen Alter von 56 Jahren wurden 56 % (1.341 Patientinnen) der Niedrigrisikogruppe zugeordnet, 37 % (877 Patientinnen) der mittleren Risikogruppe und 7 % (171 Patientinnen) der Hochrisikogruppe.²

Insgesamt wurden auf der Konferenz in Wien 15 Abstracts zum Oncotype DX präsentiert. Der Test nutzt modernste Genanalysetechniken, um die individuellen Eigenschaften des Tumors der jeweiligen Patientin zu ermitteln und ein „Recurrence Score“-Ergebnis zu erhalten. Mit dem Recurrence Score können die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs der Krebserkrankung der Patientin sowie der Nutzen einer Chemotherapie vorhergesagt werden.

Die Abstracts tragen weiter zur bereits hervorragenden praktischen Evidenzlage des Oncotype DX bei und belegen die wachsende Akzeptanz des Tests. Er wird in Europa zunehmend angewendet, um Therapien zu personalisieren und die für die einzelne Patientin erfolgversprechendste sowie kosteneffektivste Therapie zu finden.

Neben den bereits erwähnten deutschen Untersuchungen wurden Daten aus internationalen Studien vorgestellt:

- In einer Pool-Analyse von acht internationalen Studien mit über 2500 Patientinnen wurde untersucht, wie sich der Oncotype DX auf die Therapieentscheidungen in der klinischen Praxis auswirkt. Die Ergebnisse zeigten nach dem Test einen durchschnittlichen Nettorückgang von 42 % beim Einsatz von Chemotherapien.³
- Eine Studie aus Frankreich zur Verwendung von Tests in der klinischen Praxis untersuchte 827 Patientinnen – einschließlich solcher, die nach klassischen Kriterien unter Hochrisikokrebs litten. Die Ergebnisse zeigten, dass der Einsatz von Oncotype DX in Frankreich die Anzahl von Chemotherapien um 35 % gesenkt hat.^{4,5}

„Die klassischen Kriterien, die für klinische Entscheidungen für oder gegen eine Chemotherapie herangezogen werden, können zu einer deutlichen Überbehandlung und Toxizität führen, während gleichzeitig unnötige Kosten für das Gesundheitssystem anfallen. Die Entscheidung für eine Chemotherapie sollte so fundiert wie möglich getroffen werden. Aus der Perspektive des Gesundheitswesens sind Chemotherapien kostspielig und ressourcenintensiv, und für die Patientin können sie sogar noch sehr viel teurer werden“, erklärte Prof. Joseph Gligorov, Breast Cancer Expert Center, APHP-Hôpital Tenon, Paris. „Die neue Evidenz, die nun für den Oncotype DX Test vorliegt, zeigt deutlich den positiven Einfluss, den dieser Test auf die Qualität von Therapieentscheidungen in ganz Europa hat. Die auf Grundlage klinischer Praxis gewonnenen Ergebnisse belegen: molekulare Tests liefern klinisch wertvolle Informationen, die bei einem signifikanten Anteil der Patientinnen über die Erkenntnisse durch die klassischen pathologischen Kriterien hinausgehen. Die Tests sollten daher noch häufiger angewendet und die Kosten von den Kassen erstattet werden.“

Jedes Jahr werden in Europa über 490.000 neue Brustkrebsfälle diagnostiziert.⁶ Es handelt sich um die häufigste Krebsart bei Frauen. Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Arbeit und der Familie widmen. Durchschnittlich 20 % aller Brustkrebsfälle in Europa treten bei Frauen bis 50 Jahren auf; 37 % zwischen 50 und 64 Jahren. Zwar wird routinemäßig eine Chemotherapie angeboten, doch zeigt die Forschung, dass weniger als 10 % der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium tatsächlich von ihr profitieren.⁷

Zusätzliche Daten bestätigen den Nutzen von Oncotype DX bei Patientinnen mit nodal-positivem Brustkrebs

Auf der St Gallen International Breast Cancer Conference wurden zudem mehrere Poster vorgestellt. Sie bieten zusätzliche Evidenz dafür, dass der Oncotype DX Ergebnisse präzise voraussagt und für Patientinnen, deren Brustkrebs in die Lymphknoten gestreut hat, einen großen klinischen Nutzen bietet.

- Eine Analyse auf Grundlage des SEER-Registers (SEER = Surveillance, Epidemiology, and End Results) des US-amerikanischen National Cancer Institutes (NCI) betrachtete das brustkrebspezifische Überleben (BCSS) von mehr als 6.700 Patientinnen. Die Ergebnisse zeigten, dass das fünfjährige BCSS bei Patientinnen mit einem „Recurrence Score“-Ergebnis von unter 18, Mikrometastasen und ein bis drei positiven Knoten hervorragend war. Das Überleben verschlechterte sich mit einer steigenden Zahl betroffener Lymphknoten und höheren „Recurrence Score“-Ergebnissen.⁸
- Eine Studie der Clalit Health Services (Israel) mit über 700 Patientinnen zeigte, dass Frauen mit Mikrometastasen, ein bis drei positiven Knoten und einem „Recurrence Score“-Ergebnis von unter 18, von denen die meisten (92,9 %) nur mit einer Hormontherapie behandelt wurden, bei einer Nachuntersuchung nach im Mittel 5,9 Jahren sehr gute Ergebnisse mit niedrigen Fernrezidivraten aufwiesen.⁹
- Eine systematische Untersuchung wurde zudem anhand von sieben internationalen Studien mit mehr als 9000 Patientinnen mit nodal-positivem Befund durchgeführt. In all diesen Studien wurde festgestellt, dass die Patientinnen mit einer geringen Anzahl positiver Knoten (1–3) und einem niedrigen „Recurrence Score“-Ergebnis gute klinische Ergebnisse aufwiesen.¹⁰
- Eine Pool-Analyse von sieben internationalen Studien mit insgesamt 385 Patientinnen mit 1–3 positiven Lymphknoten zeigte, dass eine Untersuchung mit dem Oncotype DX die Therapieentscheidungen signifikant beeinflusste (Änderung von im Schnitt 43 %). Das führte zu einem Nettorückgang bei der Verwendung von Chemotherapie, der mit dem Rückgang vergleichbar ist, der in Studien zu nodal-negativem Brustkrebs festgestellt wurde.¹¹
- Eine Studie aus Spanien zum Einfluss des Tests auf Therapieentscheidungen bei 217 Patientinnen stellte bei den 71 Patientinnen mit nodal-positivem Brustkrebs einen 72%igen Rückgang des Chemotherapie-Einsatzes fest. Bei den 146 Patientinnen mit nodal-negativem Krebs konnte ein Rückgang der Chemotherapien von 26 % festgestellt werden.¹²

„Gentests werden immer häufiger eingesetzt, da weltweit immer mehr Gesundheitssysteme erkennen, welchen großen Nutzen sie für die Patientinnen und die Gesellschaft haben“, so Steven Shak, M.D., Chief Scientific Officer, Genomic Health. „Die neuesten Präsentationen zeigen deutlich, wie Oncotype DX hilft, die Anzahl unnötiger Chemotherapien zu verringern und Patientinnen kosteneffektiv zu behandeln. Der Test unterstützt Ärzte dabei, die beste Behandlung für ihre Patientinnen 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. Nach Bewertung und Empfehlung durch das NICE im Jahr 2013 ist der Oncotype DX für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX dank eines speziellen Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. 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 Diagnosetests, 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.

¹ Nabieva N, P241, St. Gallen 2017

² Taran A, P216, St. Gallen 2017

³ Millen S, P233, St. Gallen 2017

⁴ Curtit E, P114, St. Gallen 2017

⁵ Gligorov J, P115, St. Gallen 2017

⁶ Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, Frankreich: International Agency for Research on Cancer; 2013. Abrufbar unter: <http://globocan.iarc.fr>; Stand: 08.02.2017,

⁷ Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006 ; Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. *Lancet.* 2012.

⁸ Shak S, P225, St. Gallen 2017

⁹ Stemmer S, P251, St. Gallen 2017

¹⁰ Mamounas E, P226, St. Gallen 2017

¹¹ Braybrooke J, P203, St. Gallen 2017

¹² Gasol Cudos A, P211, St. Gallen 2017