

Pressekontakt für Oncotype DX

Sebastian Schweinfurth
ipse Communication
Albrechtstraße 14 B
10437 Berlin
Telefon: +49 30 288 846 25
E-Mail: oncotype@ipse.de



Meilenstein in der Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium: Genexpressionstest identifiziert die 70 % der Frauen mit frühem Brustkrebs, die nicht von einer Chemotherapie profitieren

- *Ergebnisse der TAILORx-Studie: Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test erkennt zudem die 30 Prozent der Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann.*
- *Die prospektive Phase-III-Studie wurde von der Forschungsgruppe ECOG-ACRIN unabhängig durchgeführt und vom US-amerikanischen National Cancer Institute finanziert. Ihre Ergebnisse wurden am Sonntag in der Plenarsitzung des Krebskongresses ASCO vorgestellt.*
- *TAILORx definiert klar, ab welchem Oncotype DX® Testergebnis eine Patientin von einer Chemotherapie profitiert.*

Köln, [5. Juni 2018] – Für Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium, die Oncotype DX Breast Recurrence Score® Werte von 11 bis 25 aufweisen, kann nun sehr präzise bestimmt werden, ob sie von einer Chemotherapie profitieren werden oder nicht. Das ist das Ergebnis der Studie „Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx)“ oder kurz „TAILORx“. Die lange erwarteten Ergebnisse dieser größten Studie zur Behandlung von Brustkrebs, zeigen klar, dass der Oncotype DX Breast Recurrence Score Test 70 Prozent der Brustkrebspatientinnen im Frühstadium identifizieren kann, die nicht von einer Chemotherapie profitieren und allein mit einer endokrinen Therapie effektiv behandelt werden können. Zusätzlich erkannte der Test die 30 Prozent der Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann. TAILORx wurde vom National Cancer Institute (NCI) gefördert und von der Krebsforschungsgruppe ECOG-ACRIN Cancer Research Group (ECOG-ACRIN) durchgeführt.

Die TAILORx-Ergebnisse wurden am Sonntag in der Fachzeitschrift *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht und gleichzeitig in der Plenarsitzung der Jahrestagung 2018 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago vorgestellt.

„TAILORx liefert eine eindeutige Antwort auf die Frage, wie Frauen mit Oncotype DX Recurrence Score Werten von 11 bis 25 und von 0 bis 10 behandelt werden sollten“, sagte der Hauptautor Dr. Joseph A. Sparano, stellvertretender Leiter für klinische Forschung am Albert Einstein Cancer Center und Montefiore Health System in New York City sowie Vizevorsitzender der ECOG-ACRIN Cancer Research Group. „Die Ergebnisse bieten ein bisher nicht erreichtes Maß an Genauigkeit und ein Höchstmaß an klinischer Evidenz. Sie sprechen klar dafür, diesen Test als Entscheidungshilfe einzusetzen, wenn bei dieser Population von Patientinnen, die etwa die Hälfte aller Brustkrebsfälle ausmacht, über eine adjuvante Chemotherapie entschieden wird.“

„Die Publikation der TAILORx-Daten ist definitiv ein Meilenstein in der Geschichte der adjuvanten Therapie des Brustkrebses. Wir können nunmehr beim hormonsensiblen Brustkrebs die Indikation für eine Chemotherapie mit sehr viel höherer Präzision stellen, als es bislang der Fall war. Den meisten Patientinnen mit Tumoren ohne Lymphknotenbefall können wir ohne Sicherheitsbedenken eine Chemotherapie ersparen“, so Prof. Dr. Ulrike Nitz, Leiterin des Brustzentrums Niederrhein am evangelischen Krankenhaus Bethesda Mönchengladbach.

Ungefähr 50 Prozent aller Patientinnen, bei denen jedes Jahr weltweit Brustkrebs diagnostiziert wird, leiden an hormonrezeptorpositivem, HER2-negativem, nodal-negativem Krebs. Die TAILORx-Studie legt eindeutig dar, dass etwa 70 Prozent dieser Patientinnen eine Chemotherapie erspart werden kann, darunter allen Frauen über 50 Jahren mit Breast Recurrence Score[®] Ergebnissen von 0 bis 25 und allen Frauen bis 50 Jahren mit Breast Recurrence Score Ergebnissen von 0 bis 16.

Wichtig ist dabei, dass 30 Prozent der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium von einer Chemotherapie profitieren. Unter diesen 30 Prozent sind Frauen jeden Alters mit Breast Recurrence Score Ergebnissen von 26 bis 100 und Frauen unter 50 Jahren, bei denen bei Breast Recurrence Score Ergebnissen von 16 bis 20 ein bescheidener Nutzen (2 Prozent) der Chemotherapie beobachtet wurde, welcher mit dem Anstieg des Scores bis und über 25 schrittweise zunahm. Dieses bedeutende Ergebnis zeigt ein neues Maß an Genauigkeit bezüglich des Nutzens der Chemotherapie für jüngere Patientinnen, den nur der Oncotype DX[®] Test bieten kann.

„Die neuen TAILORx-Daten können für die große Mehrheit der deutschen Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium Gold wert sein: Viele von diesen Patientinnen erhielten bisher ‚prophylaktisch‘ eine Chemotherapie. Bei ihnen war unklar, ob eine Chemotherapie helfen wird – oder ob die Patientinnen lediglich deren Nebenwirkungen und Folgeschäden ohne zusätzlichen Nutzen in Kauf nehmen müssen“, kommentierte PD Dr. Marc Thill, Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe am Frankfurter Agaplesion Markus Krankenhaus. „Mit den prospektiven Daten aus dieser großen internationalen Studie wissen wir jetzt, dass Patientinnen unter 50 Jahren mit einem mittleren Oncotype DX Testergebnis bis zu einem Recurrence Score von 16 eine Chemotherapie vermeiden können, Frauen über 50 Jahren sogar bis zu einem Recurrence Score von 25 – ohne dadurch das Behandlungsergebnis wesentlich zu beeinträchtigen. Außerdem haben wir dank der Studie nun auch zuverlässige Daten, die über einen Beobachtungszeitraum von fünf Jahren weit hinausgehen. Ich hoffe sehr, dass diese positive Datenbasis auch in die anstehende Erstattungsentscheidung des G-BA einfließen wird.“

„TAILORx ist, genau wie die abgeschlossene NSABP B-20 Oncotype DX-Studie, mit seinem Design bestens geeignet, um herauszufinden, wer von einer Chemotherapie profitiert und wer nicht“, sagte [Dr. Steven Shak, Chief Scientific Officer und Chief Medical Officer, Genomic Health](#). „Die Langzeitergebnisse der TAILORx-Studie bieten ein Höchstmaß an Evidenz für Oncotype DX, so dass Ärzte nun jeder Patientin genau sagen können, inwiefern sie von einer Chemotherapie profitieren kann.“

Die TAILORx-Studie wurde unabhängig von ECOG-ACRIN geplant und durchgeführt und vom NCI, einem Teil der National Institutes of Health, gesponsert. An der Studie nahmen alle führenden klinischen Krebsforschungsgruppen mit Prüfzentren in den Vereinigten Staaten, Kanada, Irland, Peru, Neuseeland und Australien teil. Die Prüfer nutzten den Oncotype DX Breast Recurrence Score Test bei allen Patientinnen, um ihnen klar definiert oder randomisiert

eine Behandlung zuzuordnen und so den Nutzen einer Chemotherapie zu ermitteln. Die fünf Forschungsgruppen sind die Alliance for Clinical Trials in Oncology, Canadian Trials Group, ECOG-ACRIN Cancer Research Group, NRG Oncology und SWOG.

TAILORx-Teilnehmerinnen mit Breast Recurrence Score Ergebnissen von 0 bis 10 wurden ausgehend von den vorhergehenden Ergebnissen aus der NSABP B-20-Studie, die für diese Patientinnen keinen Nutzen einer Chemotherapie ergeben hatte, allein mit einer endokrinen Therapie behandelt. TAILORx-Teilnehmerinnen mit Breast Recurrence Score Ergebnissen von 26 bis 100 wurden ausgehend von den Ergebnissen der NSABP B-20-Studie, die einen absoluten Nutzen der Chemotherapie von über 20 Prozent ergeben hatte, mit Chemotherapie und endokriner Therapie behandelt.

Um die Wirkung einer Chemotherapie bei den Frauen beurteilen zu können, bei denen von einem intermediären Rückfallrisiko auszugehen war, wurden 6.711 Frauen mit Oncotype DX Breast Recurrence Score Ergebnissen von 11 bis 25, der primären Studiengruppe in TAILORx, randomisiert und erhielten entweder eine endokrine Therapie mit Chemotherapie oder eine endokrine Therapie ohne Chemotherapie. Diese randomisiert behandelten Patientinnen entsprachen zwei Dritteln aller in TAILORx aufgenommenen Patientinnen und wurden von den Prüfern im Durchschnitt ca. neun Jahre lang beobachtet. Zwischen 2006 und 2010 nahmen insgesamt 10.273 Patientinnen an TAILORx teil.

Genomic Health finanzierte die Erfassung von Follow-up-Informationen aus den behandelnden Zentren. Genomic Health stellte keine Mittel bereit, um die Studie zu planen oder durchzuführen.

Über Brustkrebs im Frühstadium und 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. Brustkrebs ist in Europa die unter Frauen meistverbreitete Krebsart.¹ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen.

Der Oncotype DX 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. 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.²

Oncotype DX 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 Test für alle britischen Patientinnen mittlerweile sehr gut verfügbar. Patientinnen in Frankreich können den Oncotype DX dank eines speziellen

¹ EUCAN. 2012. Verfügbar auf: <http://eco.iarc.fr/EUCAN/CancerOne.aspx?Cancer=46&Gender=2>

² 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. [Epub ahead of print]

Finanzierungsmodells für innovative Diagnostik nutzen. In Europa erstatten u. a. auch die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: www.OncotypeIQ.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 Platform 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 800.000 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.