

PRESSEINFORMATION

## **Internationale St. Gallen-Leitlinien bestätigen den Oncotype DX® Brustkrebstest als einzigen validierten Multigentest, der den Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen kann**

**Der Bericht des Expertengremiums der 13. Internationalen St. Gallen-Konsensuskonferenz unterstreicht die unübertroffene klinische Validierung des Oncotype DX Tests als Grundlage für zunehmende Anwendung und Kostenerstattung des Tests weltweit.**

**München, 18. September 2013.** Das Expertengremium der 13. Internationalen Brustkrebskonferenz in St. Gallen hat zum zweiten Mal bestätigt, dass der Oncotype DX® Brustkrebstest nicht nur für die Prognose eingesetzt werden kann, sondern auch den Nutzen einer Chemotherapie bei Patientinnen mit endokrin sensitivem, invasivem Brustkrebs im Frühstadium vorhersagen kann. Als einziger Multigentest wurde der Oncotype DX Test von einer großen Mehrheit des Expertengremiums sowohl als prognostischer als auch als prädiktiver Marker anerkannt. Dies führt zur „Empfehlung, dass Patientinnen, die auf eine Chemotherapie verzichten könnten, auf der Basis des 21-Gen Recurrence Score® Wertes ermittelt werden können“. Die neuen Leitlinien wurden kürzlich online in „Annals of Oncology“ unter „Advance Access“ veröffentlicht und werden in einer kommenden Ausgabe erscheinen.

„Wir freuen uns, dass dieses Expertengremium die klinische Evidenz bestätigt, und der Oncotype DX als einziger Test die wichtige Frage beantwortet, welche Östrogenrezeptor-positiven Brustkrebspatienten zusätzlich zu ihrer Hormontherapie eine Chemotherapie benötigen,“ sagte Steven Shak, M.D., Chief Medical Officer und Executive Vice-President für Forschung und Entwicklung bei Genomic Health. „Bis heute haben Ärzte in über 70 Ländern den Oncotype DX Test zur Therapieplanung von mehr als 375.000 Patientinnen eingesetzt. Patientinnen und Ärzte konnten so fundiertere Entscheidungen treffen und die Gesundheitssysteme Übertherapien vermeiden.“

Die aktualisierten Leitlinien, die alle zwei Jahre überprüft werden, spiegeln die wachsende Unterstützung für die Verwendung des Multigentests wider. Dieser stellt Ärzten und Patienten Informationen zur Verfügung, die über die traditionellen klinisch-pathologischen Prognoseparameter hinausgehen, um bessere Therapieentscheidungen treffen zu können. Die Leitlinien verweisen auch darauf, dass die Verwendung des Oncotype DX Brustkrebstests kosteneffektiv ist oder für Einsparungen in den betrachteten Gesundheitssystemen sorgt.

„Die wachsende Akzeptanz genomischer Verfahren als integralen Bestandteil der Therapieentscheidung ist ein wichtiger Meilenstein, um die Behandlung von Brustkrebs insgesamt zu verbessern“, sagt Martine Piccart, M.D., Leiterin der Medizinischen Abteilung des Jules Bordet Instituts in Brüssel, Belgien, Mitglied des internationalen Brustkrebs-Expertengremiums in St. Gallen und Vorsitzende der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO). „Das Gremium bestätigt den Zusatznutzen der Genom-Tests und unterstützt eine breitere Verfügbarkeit dieser Tests, damit mehr Patientinnen davon profitieren können. Während wir den zehnten Jahrestag der ersten vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms begehen, werden wir uns weiterhin dafür einsetzen, die Verbesserung der Brustkrebsbehandlung weltweit voranzutreiben.“



Der Oncotype DX Brustkrebstest wurde in 15 klinischen Studien mit mehr als 6.000 Patientinnen untersucht und ist der einzige Genom-Test, der den Evidenzgrad 1B (Simon FM, Paik S und Hayes DF. JNCI 2009) für den klinischen Einsatz bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, invasivem Brustkrebs sowohl als Prognoseparameter, als auch für die Vorhersage des zu erwartenden Nutzens einer Chemotherapie erreicht. Darüber hinaus wurde in zehn Ländern in 18 Studien zum Einfluss des Tests auf die Therapieentscheidung gezeigt, dass konsistent bei ungefähr 30 Prozent der Patientinnen mit invasivem Brustkrebs im Frühstadium die Therapieempfehlung im Vergleich zur Therapieempfehlung ohne den Test geändert wurde, was seine klinische Validierung, Zuverlässigkeit und Genauigkeit bestätigt. Zudem ist der Einsatz des Oncotype DX Tests laut mehr als 20 gesundheitsökonomischen Studien in Europa, Asien, und Nordamerika zufolge kosteneffizient, in einigen Ländern sorgt er sogar für erhebliche Einsparungen im Gesundheitswesen. Dies unterstreicht den wirtschaftlichen Wert des Tests über viele Gesundheitssysteme hinweg.

### **Über Genomic Health**

*Das global operierende Gesundheitsunternehmen Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) entwickelt genomische Tests, auf deren Grundlage sich individuelle Behandlungsentscheidungen bei Krebs treffen lassen. Mit Hilfe des Brustkrebstests Oncotype DX, dem führenden Produkt des Unternehmens, lässt sich nachweislich die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Chemotherapie sowie das Rezidivrisiko bei invasivem Brustkrebs prognostizieren; außerdem kann der Test zur Prognose des Rezidivrisikos bei duktalem Karzinom in situ (DCIS) eingesetzt werden. Neben diesem Test, der bereits vielfach in der Praxis eingesetzt wird, bietet Genomic Health den Oncotype DX Darmkrebstest an, den ersten Multigen-Expressionstest zur Bewertung des Rezidivrisikos bei Patienten mit einer Erkrankung in Stadium II oder III sowie den Test für Oncotype DX Prostatakrebs, der die Aggressivität der Erkrankung bei Männern mit einem geringen Krankheitsrisiko vorhersagt. Bis 30. Juni 2013 haben mehr als 19.000 Ärzte aus über 70 Ländern mehr als 375.000 Oncotype DX Tests verwendet. Genomic Health verfügt über ein robustes Entwicklungsprogramm für Tests zur Optimierung der Behandlung von Brust-, Darm- und Prostatakrebs, sowie der Behandlung des Nierenzellkarzinom. Der Hauptsitz des Unternehmens befindet sich in Redwood City, Kalifornien, die deutsche Niederlassung ist in München. Weitere Informationen finden Sie unter [www.GenomicHealth.com](http://www.GenomicHealth.com). Verfolgen Sie das Unternehmen auf Twitter: @GenomicHealth. Nähere Informationen über die Oncotype DX Tests enthalten die Webseiten [www.OncotypeDX.de](http://www.OncotypeDX.de) und [www.meine-therapieentscheidung.de](http://www.meine-therapieentscheidung.de).*

*Das Genomic Health-Logo, Oncotype, Oncotype DX, Recurrence Score und DCIS Score sind Marken oder eingetragene Marken von Genomic Health, Inc. Alle anderen Marken und Dienstleistungsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.*

#### **Pressekontakt:**

Anita Urban  
ipse Communication GmbH  
Albrechtstraße 14 B  
10117 Berlin  
Fon 030 288846-14  
Fax 030 288846-46  
E-Mail: [oncotype@ipse.de](mailto:oncotype@ipse.de)