

Medienkontakt:

Martina Dörmann
ipse Communication
+49 30 288846-12
m.doermann@ipse.de

**SABCS 2020: Neue Daten unterstreichen die Rolle des Oncotype DX Breast
Recurrence Score® Tests bei der Gestaltung der klinischen Praxis**

Fünf-Jahres-Ergebnisse der großen prospektiven Phase III ADAPT- Studie bestätigen den Wert des Tests als Entscheidungshilfe für die Behandlung von Brustkrebspatientinnen mit hohem klinischem Risiko, einschließlich nodal-positiver Patientinnen.

Fünf-Jahres-Ergebnisse der ADAPT-Studie zeigen, dass nicht alle (nodal-negative oder nodal-positive) Patientinnen mit hohem klinischen Risiko eine Chemotherapie benötigen.

Köln 14. Dezember 2020 - Auf dem SABCS wurden erste Wirksamkeitsergebnisse aus der ADAPT-Studie (4.691 Patientinnen) vorgestellt¹. Alle Patientinnen wurden anhand der konventionellen prognostischen Parameter als Kandidatinnen für eine Chemotherapie eingeordnet und mit Hilfe des Oncotype DX® Tests und Veränderungen des immunhistochemischen prognostischen Markers Ki67 nach drei Wochen präoperativer Antihormontherapie stratifiziert. Nodal-negative Patientinnen mit hohem klinischen Risiko und nodal-positive Patientinnen mit bis zu 3 befallenen Lymphknoten wurden ausschließlich mit einer Antihormontherapie behandelt, wenn das Ergebnis des Recurrence Score zwischen 0-11 lag oder wenn es zwischen 12-25 lag, verbunden mit einem Ki67-Ansprechen. Diese Gruppe von Patientinnen zeigte – unabhängig vom Alter - positive Ergebnisse durch alleinige Antihormontherapie, mit 96 % 5-jährigem ereignisfreien Überleben.

Eine weitere Analyse aus der ADAPT-Studie, die ebenfalls auf dem SABCS vorgestellt wurde, evaluierte das Ergebnis von 864 Brustkrebspatientinnen, die primär auf der Grundlage ihres Recurrence Score Ergebnisses eine neoadjuvante Chemotherapie erhielten². Diese Ergebnisse aus einer großen neoadjuvanten Studie zeigen, dass das Recurrence Score Ergebnis ein starker Prädiktor für das Ansprechen auf eine Chemotherapie ist gemessen am vollständigen pathologischen Ansprechen (kein invasiver Resttumor).

ADAPT ist eine der größten prospektiven randomisierten Studien zu Brustkrebs im Frühstadium und wurde von der Westdeutschen Studiengruppe (WSG) in 80 Zentren in ganz Deutschland durchgeführt. Zur Beurteilung der Individualisierung der (neo)adjuvanten Entscheidungsfindung wurde ein wegweisendes Studiendesign verwendet.

„Unsere ADAPT-Studie zeigt den einzigartigen Wert der komplementären biologischen Information aus Oncotype DX und sequentieller Ki67 Testung. Die präzise Abschätzung des Rückfallrisikos durch den RS und die Erfolgskontrolle der Antihormontherapie durch deren

kurzen präoperativen Einsatz erlaubt diejenigen Patientinnen mit nodal-negativer oder nodal-positiver Erkrankung identifizieren, denen die Toxizität und die Nebenwirkungen einer Chemotherapie ohne negativen Einfluss auf das Behandlungsergebnis erspart werden können,“, sagte Prof. Nadia Harbeck, wissenschaftliche Direktorin der WSG und Leiterin des Brustzentrums am LMU Klinikum München (LMU). „Dies ist besonders wichtig für Patientinnen, die auf der Grundlage traditioneller klinischer Parameter als Patientinnen mit hohem Rückfallrisiko gelten.“

###

Über Oncotype DX

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test 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.³ 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.^{4,5} Der Oncotype DX® Test 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.⁶

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.⁷ Der Test ist seit dem 01.01.2020 Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM).

Um mehr über den Oncotype DX® Test zu erfahren, besuchen Sie bitte: www.OncotypeIQ.de oder www.meine-therapieentscheidung.de.

Über Exact Sciences Corp.

Als führender Anbieter von Tests zur Krebsvorsorge und -diagnose strebt Exact Sciences unermüdlich nach intelligenteren Lösungen, die Klarheit schaffen, damit lebensverändernde Maßnahmen früher eingeleitet werden können. Aufbauend auf dem Erfolg von Cologuard und Oncotype DX investiert das Unternehmen in seine 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.de, oder folgen Sie uns auf Twitter ([@ExactSciences](#)) oder auf Facebook ([Exact Sciences](#)).

HINWEIS: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Oncotype DX Genomic Prostate Score und Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences und Cologuard sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

¹ Harbeck, N. et al. Oral Presentation: GS4-04. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

² Kuemmel, S. et al. Oral Presentation: GS4-03. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

³ Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013.

⁴ Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

⁵ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012.

⁶ 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.

⁷ G-BA Pressemitteilung, Nr. 17/2019, 20. Juni 2019 https://www.g-ba.de/downloads/34-215-800/17_2019-06-20_MVV-RL_Biomarker%20Brustkrebs.pdf.