

COMUNICATO STAMPA

**Si apre una nuova era per personalizzare il
trattamento del tumore al seno.
Regione Lombardia prima regione italiana a garantire la rimborsabilità
del test genomico Oncotype DX Breast Recurrence Score®**

*Una delibera di Regione Lombardia ha inserito il test
nel Nomenclatore Tariffario Regionale, rendendolo disponibile
a partire dal 1° settembre 2019 per le pazienti idonee residenti in Regione*

*Oncotype DX® è l'unico test genomico validato per determinare la probabilità dei
benefici della chemioterapia nei tumori al seno in stadio precoce.*

Milano, 24 settembre 2019 – Genomic Health annuncia la decisione di Regione Lombardia di rimborsare il test genomico Oncotype DX per le pazienti affette da cancro al seno. In Lombardia il test viene ora erogato a pazienti con “tumore alla mammella positivo ai recettori ormonali (HR+) in stadio precoce e a rischio intermedio”.

Il test Oncotype DX aiuta il medico a guidare le decisioni terapeutiche, in quanto è in grado di identificare una maggioranza di donne (circa l'80%) che hanno un punteggio di Recurrence Score® ≤25, alle quali può essere evitata la somministrazione della chemioterapia, come pure una minoranza di donne che hanno un punteggio compreso tra 26 e 100, che possono invece trarre beneficio dalla chemioterapia. Ciò è supportato dai risultati dello studio TAILORx¹, il più grande studio clinico finora condotto nel setting adiuvante del carcinoma mammario in stadio iniziale, che ha incluso oltre 10.000 pazienti con tumore HR+, HER2-, linfonodo negativo. Per quanto riguarda il trattamento di pazienti con interessamento linfonodale, esistono raccomandazioni differenti.

Prima regione a rimborsare il test genomico Oncotype DX, la Regione Lombardia è stata anche “il laboratorio” in cui gli esperti hanno voluto valutare l'utilità di un test di profilazione genomica in una popolazione di pazienti non selezionate, afferenti a quattro grossi ospedali della regione. Si tratta di un ulteriore studio denominato BONDx che ha previsto l'utilizzo del test Oncotype DX, fornito alle pazienti osservate grazie al supporto di Genomic Health.

“Lo studio BONDx è stato effettuato su donne affette da un tumore della mammella del tipo ormono-sensibile in stadio iniziale – 400 pazienti in Lombardia con e senza interessamento dei linfonodi nell'arco del 2018 – operate e selezionate dall'oncologo per ricevere una chemioterapia ritenuta protettiva del rischio di ricaduta – spiega il Dr. Carlo Alberto Tondini, Direttore dell'Unità di Oncologia dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo. – Dopo l'esecuzione del test, lo scenario si è notevolmente modificato ed è stato possibile osservare un cambiamento significativo della scelta di cura con una riduzione netta di circa il 50% del ricorso alla chemioterapia. Proiettando questi risultati a livello regionale, è stato calcolato che l'utilizzo del test consente di risparmiare circa 1.000 chemioterapie all'anno nella sola regione Lombardia. Ne deriva una diminuzione del numero di pazienti in cui la chemioterapia sarebbe inefficace evitando le relative tossicità. Infine, va

¹ Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, et al, Adjuvant chemotherapy guided by a 21-gene expression assay in breast cancer. N Engl J Med 379: 111-121, 2018.

considerato il risparmio per il sistema regionale sul costo delle chemioterapie, notevolmente più alto del costo del test”.

Il test Oncotype DX è eseguito su un piccolo campione di tessuto prelevato durante l'intervento chirurgico (biopsia) e valuta l'espressione di geni accuratamente selezionati per fornire informazioni sulla biologia del tumore. In particolare, è stato sviluppato per identificare con precisione i pazienti che presentano cellule tumorali sensibili alla chemioterapia e quali invece non trarrebbero beneficio da questo trattamento.

“La Regione Lombardia, prima in Italia, ha deliberato di rimborsare il test genomico per garantire alle donne che si ammalano di tumore al seno percorsi di cura sempre più personalizzati. Il test Oncotype DX consente infatti di selezionare con precisione tra le donne che hanno tumori positivi ai recettori ormonali, quelle che trarranno beneficio dalla chemioterapia, evitando invece questo trattamento nei casi in cui non risulterebbe utile – afferma il Prof. Riccardo Masetti, Presidente di Susan G. Komen Italia, l'organizzazione di volontariato in prima linea nella lotta ai tumori del seno. – Mi auguro che anche le altre Regioni adottino provvedimenti analoghi per evitare diseguità tra le donne italiane, garantire i migliori trattamenti oncologici e al tempo stesso assicurare ai sistemi assistenziali quei vantaggi economici che il test ha dimostrato di poter garantire.”

Il test genomico Oncotype DX è raccomandato dalle principali linee guida internazionali sul carcinoma mammario. È stato anche inserito nelle linee guida 2018 sulle neoplasie della mammella² dell'Associazione Italiana di oncologia medica AIOM, grazie ai significativi risultati emersi dallo studio TAILORx. AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) ha riconosciuto l'importanza di questo studio in un suo documento, pubblicato recentemente.³ Nella sua analisi comparativa di quattro test genomici, si legge “L'unico studio RCTⁱ che riporta, con un follow-up a 9 anni, una non inferiorità della sola terapia ormonale rispetto alla chemioterapia adiuvante in associazione con quella ormonale è lo studio TAILORx che ha utilizzato il test Oncotype DX Breast Recurrence Score.”

“Abbiamo accolto con apprezzamento la decisione assunta da Regione Lombardia – afferma Antonio La Regina, Direttore Generale di Genomic Health Italia e responsabile del Sud Europa – si tratta di una svolta per le pazienti affette da tumore al seno. Ci auguriamo che altre regioni, altrettanto sensibili a questo tema, seguano l'esempio virtuoso della Lombardia e stiamo lavorando perché venga rapidamente valutata la possibilità di introduzione del test Oncotype DX nei Livelli Essenziali di Assistenza a livello nazionale, consentendo così a tutte le donne italiane di ottenere le stesse opportunità di cura ovunque esse risiedano.”

Il cancro al seno in stadio precoce e il test Oncotype DX

Oncotype DX è l'unico test genomico validato per la sua capacità di previsione sia dei probabili vantaggi della chemioterapia sia del rischio di recidiva del tumore alla mammella in stadio precoce. Il cancro al seno è la malattia oncologica più comune tra le donne europee⁴ e colpisce molte di loro negli anni che le vedono impegnate nel lavoro e nel formare una famiglia. Per quanto riguarda il nostro paese, si stima che nel 2018, in Italia, il tumore al seno abbia colpito 52.800 donne⁵.

² https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2018/11/2018_LG_AIOM_Mammella.pdf

³ Paone S, Amicosante AMV, Di Maria E, Gillespie F, Lo Scalzo A, Migliore A, Pronzato P, Sapino A, Jefferson T, Test prognostici multigenici (TPM) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore al seno in stadio precoce. Agenas, Roma, 2019, p. 23.

⁴ Ferlay J *et al.* Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2018. *Eur J Cancer* 2018 Nov; 103:356-387.

⁵ Repubblica Salute Seno. Disponibile a:

https://www.repubblica.it/dossier/salute/saluteseno/2019/01/22/news/tumore_al_seno_in_italia_incidenza_prevalenza_e_sopravvivenza-217182967/

Pur essendo la chemioterapia prescritta di routine, la ricerca mostra che solo una minoranza di pazienti con cancro al seno in stadio precoce può trarne effettivo giovamento^{6,7}. Fornendo informazioni sulla specifica e individuale biologia del tumore, il test Oncotype DX è stato progettato per facilitare le decisioni cliniche finalizzate alla personalizzazione del trattamento, con potenziali e importanti vantaggi economici per i sistemi assistenziali.

Per saperne di più sul test Oncotype DX, visitare il sito www.OncotypeIQ.com

Genomic Health

Genomic Health è il principale fornitore al mondo di test diagnostici basati sulla genomica volti a ottimizzare la cura oncologica. Attraverso la sua Piattaforma d'Intelligenza Genomica Oncotype IQ[®], Genomic Health è impegnata ad applicare la sua attuale competenza scientifica e commerciale e le sue infrastrutture per tradurre ingenti quantità di dati genomici in risultati clinici perseguibili nella programmazione terapeutica, durante tutto il percorso di cura del paziente oncologico, dalla diagnosi alla scelta e al controllo del trattamento. Il portfolio di test e servizi di genomica di Oncotype IQ è attualmente costituito da Oncotype DX, la linea di punta di test d'espressione genica, utilizzati per guidare le decisioni terapeutiche per più di un milione di pazienti oncologici nel mondo. Genomic Health sta espandendo la sua gamma di test per includerne ulteriori, basati su tessuti e liquidi, come il test Oncotype DX[®] AR-V7 Nucleus Detect[™] recentemente lanciato sul mercato statunitense. La Società risiede a Redwood City, California, e ha una sede internazionale a Ginevra, Svizzera. Per ulteriori informazioni, visitare www.GenomicHealth.it e seguire la Società su Twitter ([@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth)), [Facebook](#), [YouTube](#) e [LinkedIn](#).

Contatti con i media

Genomic Health

Federico Maiardi

Tel: +41 79 138 1326

fmaiardi@genomichealth.com

Ufficio stampa:

McCANN Health

Monica Marsiglia:

Cell. 347 2271621

monica.marsiglia@mcannhealth.it

¹ Randomized controlled trial

⁶ Paik *et al.* Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol* 2006 Aug 10;24(23):3726-34.

⁷ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) *et al.* Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of long-term outcome among 100.000 women in 123 randomised trials. *The Lancet* 2012 Feb, Vol. 379, Issue 9814: 432-444.