

**COMUNICATO STAMPA****TUMORE DEL SENO: IL TEST GENOMICO EFFICACE IN PAZIENTI DEL “MONDO REALE”  
“COSÌ POSSIAMO EVITARE CHEMIOTERAPIE INAPPROPRIATE”**

- *Uno studio, presentato alla Conferenza europea sul tumore del seno (EBCC-12) su oltre 500 pazienti con linfonodi negativi (N0) o positivi (N1), evidenzia l'importanza del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® nella decisione terapeutica, riducendo il possibile sotto/sovra-trattamento e portando ad una riduzione del 23,5% della chemioterapia*
- *La pubblicazione mostra che i risultati Recurrence Score® non sono correlati con i parametri clinici e patologici*

**Milano, 6 ottobre 2020** – Il test genomico Oncotype DX Breast Recurrence Score è efficace nel predire la risposta alla chemioterapia anche nelle pazienti colpite da tumore della mammella del “mondo reale”, che presentano caratteristiche più critiche rispetto alle persone arruolate negli studi clinici registrativi. E l'efficacia del test nell'evitare chemioterapie inappropriate è confermata anche dai risultati di uno studio prospettico<sup>1</sup>, presentato alla Conferenza europea sul tumore del seno ([European Breast Cancer Conference](#), EBCC-12), che si è svolta in forma virtuale dal 2 al 3 ottobre.

Lo studio è stato condotto tra il 2016 e il 2019 in 15 centri senologici certificati in Germania. L'analisi presentata alla EBCC-12 comprende 567 pazienti, 403 con linfonodi negativi (N0) e 167 con uno o tre linfonodi positivi. I risultati mostrano che le raccomandazioni terapeutiche sono cambiate per il 33,5% delle pazienti in relazione al punteggio del test (Recurrence Score) e che il suo utilizzo nel guidare le decisioni terapeutiche ha portato a una riduzione della chemioterapia del 23,5%. Questi cambiamenti nel trattamento avrebbero potuto essere maggiori nelle pazienti con linfonodi negativi se i criteri decisionali (Recurrence Score groups) basati sui risultati dello studio di riferimento TAILORx<sup>2</sup>, [pubblicato](#) nel 2018, fossero stati applicati al momento dell'analisi.

I risultati sono in linea con gli studi precedenti e rafforzano ulteriormente l'utilità clinica del test Oncotype DX Breast Recurrence Score per ottimizzare le raccomandazioni relative alla chemioterapia nei pazienti con tumore del seno in fase iniziale, con recettori ormonali positivi, HER-2 negativi con o senza coinvolgimento linfonodale.

“I test genomici sono in grado di supportare l'oncologo nella personalizzazione delle terapie in pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale – afferma il prof. **Francesco Cognetti**, Presidente Fondazione Insieme contro il Cancro e Direttore Oncologia Medica Istituto Nazionale Tumori Regina Elena di Roma -. Sono strumenti utili nella scelta del trattamento per le donne che, in base alle caratteristiche anatomopatologiche e cliniche, sono in una sorta di ‘zona grigia’, in una fase in cui non si può includere o escludere con certezza la chemioterapia rispetto alla sola ormonoterapia. Nel 2019, in Italia, sono stati stimati 53.500 nuovi casi di tumore della mammella. La maggior parte presenta una malattia in fase iniziale, locale o localmente avanzata, che esprime i recettori estrogenici ma non la proteina HER2 (ER+/HER2-). In questi casi, dopo la chirurgia, la terapia prevede il trattamento endocrino, che può essere associato a chemioterapia nei casi ritenuti a maggior rischio di recidiva. Le stime indicano che oltre il 50% delle donne operate per carcinoma mammario in fase iniziale riceve un trattamento chemioterapico dopo l'intervento chirurgico, anche se solo una percentuale inferiore beneficia realmente di questa strategia terapeutica. Da qui l'importanza del test genomico Oncotype

<sup>1</sup> Thill M. et al, Presentation number PB-125, presented at EBCC-12

<sup>2</sup> Sparano et al. New Engl J Med. 2018

DX, che è in grado di identificare le pazienti che hanno maggiore o minore probabilità di trarre beneficio dalla chemioterapia adiuvante o dalla sola ormonoterapia”.

“Questi importanti risultati mostrano il valore del test Oncotype DX nella selezione ottimale delle pazienti per la chemioterapia e per evitare potenziali sotto o sovra-trattamenti, con l’aggiunta di informazioni genomiche e non solo sulla base dei parametri clinici tradizionali,” ha dichiarato il Prof. Dr Marc Thill, autore principale dello studio e Chief physician of the Clinic for Gynecology and Gynecological Oncology at the Agaplesion Markus Krankenhaus, Francoforte (Germania). “L’utilizzo di questo test ci permette di definire il trattamento nel modo più appropriato alle necessità individuali e di utilizzare più efficacemente le risorse.”

Le analisi presentate alla EBCC-12 hanno anche rivelato una debole correlazione tra il marker di proliferazione nucleare Ki67 con rilevamento centrale o locale (un fattore prognostico classico) e hanno mostrato un’ampia gamma di risultati Recurrence Score per i pazienti con tumore di grado 2. Questo significa che il grado non influisce sul risultato del test e quest’ultimo può fornire informazioni di rilievo per tutti i pazienti. I risultati sono coerenti con quelli [dell’analisi di sottoinsiemi](#)<sup>3</sup> dello studio TAILORx che mostra come solo il test Oncotype DX® possa stabilire l’effettivo beneficio della chemioterapia e come le caratteristiche cliniche e patologiche offrano generalmente solo informazioni prognostiche.

### ***L’evidenza della pratica clinica di routine mostra che i risultati Recurrence Score non sono correlati a fattori patologici clinici***

Oltre ai risultati presentati alla EBCC-12, un’analisi retrospettiva pubblicata recentemente<sup>3</sup> ha paragonato il risultato Recurrence Score con i parametri clinici di 4.695 pazienti con tumore del seno in stadio iniziale con linfonodi positivi o negativi, sottoposte al test Oncotype DX nella pratica clinica routinaria in Germania. In questo gruppo di pazienti, l’84% presentava un risultato di Recurrence Score di 0-25, in linea con i dati dello studio TAILORx<sup>2</sup>. I risultati hanno evidenziato una elevata discordanza globale del 45% tra le classificazioni Ki67 e i risultati Recurrence Score, e hanno mostrato che una grande percentuale di pazienti con caratteristiche cliniche ad alto rischio, come un Ki-67 alto oppure un alto grado del tumore, aveva bassi risultati Recurrence Score, che suggeriscono che non trarrebbero beneficio dalla chemioterapia addizionale.

Questi ultimi risultati si aggiungono all’evidenza considerevole su pazienti del “mondo reale” disponibile per il test Oncotype DX, che riflette il suo utilizzo in crescita, particolarmente in seguito alla pubblicazione dei dati dello studio TAILORx. Questo importante studio ha influenzato positivamente le linee guida terapeutiche e sta avendo un impatto rilevante sul rimborso e sull’utilizzo standard del test. Oltre 1 milione di pazienti nel mondo ha utilizzato il test per indirizzare la decisione terapeutica.

### **Oncotype DX**

Il portfolio del test Oncotype DX per i tumori del seno, del colon e della prostata applica la scienza genomica avanzata per definire la biologia del tumore con l’obiettivo di rendere ottimali le decisioni terapeutiche. Nel tumore del seno il test Oncotype DX Breast Recurrence Score è l’unico che ha mostrato di prevedere il possibile beneficio della chemioterapia e la recidiva nella forma invasiva del tumore. Inoltre il test Oncotype DX Breast DCIS Score prevede la possibilità di recidiva nella forma pre-invasiva del tumore del seno, detta carcinoma

---

<sup>3</sup> Walter et al. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2020

duttale in situ (DCIS). Nel tumore della prostata il test Oncotype DX Genomic Prostate Score<sup>®</sup> prevede l'aggressività della malattia e specifica quali sono i rischi presenti e futuri del tumore prima dell'intervento terapeutico, e il test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect<sup>™</sup> aiuta a determinare quali pazienti con tumore della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) risultino anche resistenti alle terapie mirate ai recettori degli androgeni (AR). Il test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect viene eseguito da Epic Sciences nel laboratorio di San Diego certificato CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) e fornito esclusivamente da Exact Sciences. Con più di 1 milione di pazienti esaminati in oltre 90 Paesi, i test Oncotype DX hanno ridefinito la medicina personalizzata rendendo la genomica una parte fondamentale della diagnosi e del trattamento del tumore. Per maggiori informazioni sui test Oncotype DX [www.OncotypeIQ.com/en](http://www.OncotypeIQ.com/en)

**Exact Sciences Corp.**

Exact Sciences, tra i principali fornitori di screening oncologici e test diagnostici, persegue incessantemente le migliori soluzioni che permettono di intraprendere iniziative in grado di cambiare la vita. Grazie al successo dei test Cologuard<sup>®</sup> e Oncotype DX<sup>®</sup>, Exact Sciences sta investendo nella sua pipeline di prodotti per affrontare alcuni dei tumori più mortali e migliorare l'assistenza ai pazienti. Exact Sciences riunisce i collaboratori con la visione comune rivolta al progresso della lotta al cancro. Per maggiori informazioni visita il sito [www.exactsciences.com](http://www.exactsciences.com), segui Exact Sciences su Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), o [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) su Facebook.

Ufficio stampa

Intermedia

[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)

3351892975 – 335265394