

Pressekontakt für Oncotype DX

Sebastian Schweinfurth
ipse Communication
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Telefon: +49 30 288 846 25
E-Mail: oncotype@ipse.de



Neue Daten aus der Praxis bestätigen den Nutzen des Oncotype DX® Tests für Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium

- *Nutzen des Oncotype DX Tests bei frühem invasivem Brustkrebs mit und ohne Lymphknotenbefall erneut bewiesen*

Köln, [22. Oktober 2018] – Die Ergebnisse von zwei prospektiven Studien^{1,2}, die auf dem [ESMO-Kongress 2018](#) (19. bis 23. Oktober in München) vorgestellt wurden, bestätigen, dass der Oncotype DX® Breast Recurrence Score Test dabei hilft, bei Patientinnen mit frühem, hormonrezeptorpositivem, HER-2-negativem, nodal-positivem oder nodal-negativem Brustkrebs für oder gegen eine Chemotherapie zu entscheiden. Diese neuen Ergebnisse ergänzen die bereits vorhandenen Studiendaten zum Oncotype DX Test, darunter zahlreiche Validierungsstudien sowie prospektive Studiendaten von mehr als 70.000 Patientinnen³⁻⁸. Diese Studien belegen klar, dass der Oncotype DX den Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen und eine zuverlässige Aussage über den Verlauf der Brustkrebserkrankung liefern kann.

Die erste während des ESMO-Kongresses vorgestellte Studie¹, die die Auswirkungen des Oncotype DX Tests auf die Behandlungsentscheidungen in der Praxis bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium (mit ein bis drei befallenen Lymphknoten) untersuchte, stammt aus Irland. Insgesamt führten die Oncotype DX Testergebnisse dazu, dass die Chemosensitivität des Tumors als geringer eingeschätzt wurde und somit weniger Chemotherapien empfohlen wurden. Bei 74 Patientinnen mit Recurrence Score® Ergebnissen zeigte sich, dass in 64 % der Fälle die beteiligten Onkologen ihre Chemotherapie-Empfehlung auf Grundlage des Oncotype DX Testergebnisses änderten. Insbesondere führten die Testergebnisse zu einer Reduktion der Chemotherapie-Empfehlungen um 27 %; statt 68 (92 %) Patientinnen wurde nur noch 48 (65 %) Patientinnen eine Chemotherapie empfohlen.

„Diese neuen Ergebnisse bestätigen die bereits veröffentlichten Ergebnisse unserer Studie ‚PlanB‘. Sie zeigen den großen Nutzen der zusätzlichen genomischen Informationen, die der Oncotype DX Test liefert, um besser die Patientinnen auswählen zu können, die von einer Chemotherapie profitieren. Oncotype DX identifiziert damit auch die Patientinnen, denen die Toxizität einer Chemotherapie und ihre Nebenwirkungen sicher erspart werden können. Darüber hinaus müssen wir uns Gedanken darüber

machen, dass ein wesentlicher Anteil von Patientinnen vermutlich unterbehandelt wird, wenn das Rezidivrisiko nur anhand traditioneller klinischer Parameter bewertet wird", sagte Prof. Dr. Ulrike Nitz, Leiterin des Brustzentrums Niederrhein am Evangelischen Krankenhaus Bethesda Mönchengladbach. "Durch den Einsatz des Oncotype DX Tests können wir Therapien genauer auf die Bedürfnisse der einzelnen Patientinnen zuschneiden und Ressourcen effektiver nutzen."

Auf dem ESMO-Kongress wurden außerdem Ergebnisse einer weiteren Studie aus der Praxis² aus Frankreich und Italien vorgestellt, die Patientinnen mit frühem Brustkrebs und sowohl mit als auch ohne befallene Lymphknoten einbezog. Die Studie zeigte, dass sich bei 35 % der Patientinnen die Therapieempfehlung auf Grundlage des Recurrence Score Ergebnisses veränderte. Darüber hinaus führte die Anwendung des Tests zu einer relativen Nettoerduktion der Chemotherapie-Empfehlungen von 43 %. Hätte man für die Therapieempfehlung die Ergebnisse der [kürzlich veröffentlichten](#) TAILORx-Studie berücksichtigt, wären diese Unterschiede noch größer ausgefallen.³

TAILORx – die größte randomisierte Studie zur adjuvanten Behandlung von Brustkrebs, die jemals durchgeführt wurde – bestätigte eindeutig den Nutzen des Oncotype DX Tests dafür, bei Patientinnen mit nodal-negativem Brustkrebs im Frühstadium die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie zu treffen. Die prospektiven Follow-up-Daten der Patientinnen bewiesen, dass der Test eindeutig zeigen kann, ob eine Chemotherapie einen Nutzen haben wird oder nicht. Der Test konnte sowohl die überwiegende Mehrheit der Frauen ermitteln, die von einer Chemotherapie nicht wesentlich profitierte, als auch die wichtige Minderheit der Frauen, für die eine Chemotherapie notwendig war. Der Test reduziert somit sowohl die Über- als auch die Unterbehandlung mit Chemotherapien deutlich.

Dies wurde kürzlich auch vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bestätigt. Dieses hatte auf Grundlage der TAILORx-Studienergebnisse nur für den Oncotype DX Brustkrebstest einen „Anhaltspunkt für den Nutzen einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie“ [festgestellt](#).

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.¹² 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.¹³

Oncotype DX ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. In Deutschland wird der Test derzeit von privaten Kassen sowie innerhalb von Studien erstattet. Im September 2018 bestätigte das IQWiG in einem Addendum und nur für den Oncotype DX Test, dass er Frauen identifizieren kann, die auf eine Chemotherapie verzichten können. Eine generelle Erstattung wird derzeit geprüft. Diesbezüglich trifft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) voraussichtlich Ende 2018 eine Entscheidung. Im Vereinigten Königreich steht der Test der großen Mehrheit der Patientinnen bereits zur Verfügung, nachdem das britische NICE den Oncotype DX Test bewertet und empfohlen hat. Weitere europäische Länder, in denen der Test erstattet wird, sind die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien. In Frankreich ist Oncotype DX über ein Finanzierungsmodell für innovative Diagnostika verfügbar. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: www.OncotypeIQ.de und www.meine-therapieentscheidung.de.

Über Genomic Health

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnosetests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden und Überbehandlung zu vermeiden. Mit seiner Oncotype IQ[®] Genomic Intelligence Plattform 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 900.000 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.

¹ Hassan A. et al, Abstrakt #208P, vorgestellt auf dem ESMO 2018

² Barni et al, Abstrakt #194P, vorgestellt auf dem ESMO 2018

³ Sparano et al. New Engl J Med. 2018

⁴ Sparano et al. New Engl J Med. 2015

⁵ Nitz et al. Breast Cancer Res Treat. 2017

⁶ Stemmer et al. npj Breast Cancer. 2017

⁷ Roberts et al. Breast Cancer Res Treat. 2017

⁸ Shak et al. ESMO 2016

⁹ Ferlay J et al., Eur J Cancer. 2013

¹⁰ Paik et al. J Clin Oncol. 2006

¹¹ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012

¹² Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013

¹³ 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]