

Medienkontakt:

Lukas Burger
ipse Communication
+49 30 288846-31
oncotype@ipse.de

Zehntausende Patientinnen mit nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium können durch den Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test eine Chemotherapie vermeiden – Aktuell veröffentlicht im *The New England Journal of Medicine*

- **RxPONDER, eine vom SWOG Cancer Research Network geführte unabhängige Studie, belegt, dass eine Therapieentscheidung unter Mithilfe des Oncotype DX[®] Tests der Mehrheit der postmenopausalen Frauen die Chemotherapie ersparen kann**
- **Die NCCN Guidelines wurden bereits auf Basis dieser Ergebnisse aktualisiert**
- **Neue Ergebnisse aus RxPONDER werden auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2021 mit einem Vortrag vorgestellt**

Köln, 02. Dezember 2021 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) gab heute bekannt, dass Daten der Studie **Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer** oder "RxPONDER" im *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht wurden.ⁱ Die vom unabhängigen [SWOG Cancer Research Network](#) geführte und vom National Cancer Institute (NCI) finanzierte Studie definierte erfolgreich den Nutzen einer Chemotherapie bei Patientinnen mit nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium und Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Ergebnissen von 0 bis 25. Von ersten Ergebnissen aus RxPONDER wurde bereits auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2020 berichtet. Die Ergebnisse wurden nun in dieser Peer-Review-Veröffentlichung bestätigt.

In der Studie zeigte sich bei postmenopausalen Frauen mit 1 bis 3 positiven Lymphknoten und Recurrence Score[®] Ergebnissen zwischen 0 und 25 nach einem Follow up von im Median fünf Jahren kein Nutzen aus einer Chemotherapie. Das bedeutet, dass schwere Nebenwirkungen der Behandlung möglicherweise vermieden werden können. Eine wichtige Erkenntnis ist, dass unabhängig von der Anzahl der betroffenen Lymphknoten, Tumorgrad oder -größe kein Nutzen einer Chemotherapie festgestellt wurde. Bei prämenopausalen Frauen mit ein bis drei positiven Lymphknoten wurde ein statistisch signifikanter Nutzen der Chemotherapie festgestellt.

Bei etwa einem Drittel der Patientinnen hat sich bei Diagnose eines Hormonrezeptor (HR)-positiven, HER2-negativen Mammakarzinoms im Frühstadium der Krebs bereits bis in die Lymphknoten ausgebreitet. Die große Mehrheit dieser Patientinnen erhält derzeit eine Chemotherapieⁱⁱ, obwohl etwa 85 % ein Recurrence Score Ergebnis von 0 bis 25 aufweisen.ⁱⁱⁱ Zudem sind etwa zwei von drei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium postmenopausal.^{iv}

"Unser Ziel mit RxPONDER war es, besser zu definieren, ob eine adjuvante Chemotherapie eingesetzt werden sollte, um anstelle eines "one fits all"-Vorgehens eine personalisierte Behandlung zu ermöglichen", so Kevin Kalinsky M.D., Hauptautor der Studie, langjähriger SWOG-Prüfarzt und Leiter des Glenn Family Breast Center am Winship Cancer Institute der Emory University. "Diese praxisverändernden Ergebnisse belegen definitiv, dass postmenopausalen Frauen mit dieser häufigen Form von Brustkrebs eine unnötige Chemotherapie erspart und stattdessen mit einer Hormontherapie als alleiniger Therapie geholfen werden kann. Damit gibt es die Möglichkeit für Zehntausende Frauen, den zeitlichen Aufwand und die schädlichen Nebenwirkungen zu vermeiden, sowie die zusätzlichen Kosten für das Gesundheitssystem, die mit einer Chemotherapie verbunden sein können. Bei Frauen, die vor der Menopause mit Brustkrebs diagnostiziert werden und von einer Chemotherapie profitieren können, helfen die Daten, Risiko und Nutzen einer Chemotherapie individuell abzuwägen."

Auf Basis der Ergebnisse aus der Studie RxPONDER hat das National Comprehensive Cancer Network[®] (NCCN[®])^v seine Brustkrebs-Leitlinien aktualisiert und den Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test als den einzigen Test anerkannt, der zur Vorhersage des Nutzens einer Chemotherapie bei Brustkrebs im Frühstadium mit ein bis drei positiven axillären Lymphknoten, einschließlich Mikrometastasen, herangezogen werden kann.^{vi} Der Oncotype DX[®] Test ist jetzt der einzige Test, der aufgrund der besten Evidenz bei nodal-negativen sowie postmenopausalen, nodal-positiven (mit ein bis drei positiven Lymphknoten) Patientinnen als „bevorzugt“ eingestuft wurde. Zudem empfiehlt das NCCN die Erwägung des Tests zur Beurteilung der Prognose bei prämenopausalen, nodal-positiven Patientinnen, für die eine Chemotherapie in Frage kommt.

"Die RxPONDER-Ergebnisse in Kombination mit den grundlegenden Ergebnissen aus TAILORx^{vii} bei Lymphknoten-negativem Brustkrebs im Frühstadium unterstützen seine Aufnahme in die Leitlinien sowie auch Erstattungswege und die weltweite routinemäßige Anwendung und unterstreichen damit nochmals, dass der Test Bestandteil der Standardversorgung ist, ", so Rick Baehner, M.D., Chief Medical Officer für Präzisionsonkologie bei Exact Sciences. "Mit den Ergebnissen aus der RxPONDER Studie erhalten jetzt sehr viel mehr Frauen die Möglichkeit, lediglich eine Hormontherapie zu erhalten und die schwerwiegenden Nebenwirkungen einer Chemotherapie zu vermeiden, ohne dabei ihr Rezidivrisiko zu erhöhen."

Als eine der größten klinischen Studien an Patientinnen mit nodal-positivem, Hormonrezeptor-(HR)-positivem, HER-2-negativem Brustkrebs im Frühstadium umfasste RxPONDER über

5.000 Frauen mit bis zu drei positiven Lymphknoten. Die prospektive randomisierte Phase-III-Studie wurde an 632 Prüfzentren in neun Ländern durchgeführt: den Vereinigten Staaten, Kanada, Mexiko, Kolumbien, Irland, Frankreich, Spanien, Südkorea und Saudi-Arabien. Frauen mit einem Recurrence Score-Ergebnis zwischen 0 und 25 wurden in die Behandlung entweder nur durch Hormontherapie oder mit Chemotherapie, gefolgt von Hormontherapie, randomisiert. Die randomisierten Patientinnen wurden auf Basis ihres Recurrence Score®-Ergebnisses, ihres Menopausenstatus und der Art ihrer Lymphknotenoperation stratifiziert. Weitere Analysen und zusätzliche Follow-up-Untersuchungen sind bei den SWOG-Prüfärzten in Planung.

Über den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test

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^{viii}. 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 nicht alle Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium im Gleichen Maße davon profitieren^{ix,x}.

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.

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^v. Der Test wurde am 01.01.2020 als erster Test in den Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM) aufgenommen.

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 DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, und Recurrence Score 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.

ⁱ Kalinsky K, et al. New Engl J Med. 2021.

ⁱⁱ Zhang et al. Breast Can Res Treat. 2020.

ⁱⁱⁱ Bello et al. Ann Surg Oncol. 2018.

^{iv} Heer E, et al. The Lancet. 2020.^v National Comprehensive Cancer Network (NCCN) und NCCN sind eingetragene Marken von NCCN. NCCN gibt keine Gewährleistung jeglicher Art hinsichtlich ihres Inhalts, ihrer Verwendung und ihrer Einsatzbereiche und übernimmt keine Verantwortung für ihren Einsatz und ihre Verwendung in jeglicher Weise.

^{vi} Verweis mit Genehmigung von NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer, V.3.2021©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. Alle Rechte vorbehalten. Zugriff am 17. Mai 2021. Die aktuelle und vollständige Version der Leitlinien finden Sie unter:
https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf.

Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

^{viii} Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

^{ix} Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012.

^x 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.