

COMUNICATO STAMPA

Test genomico Oncotype DX Breast Recurrence Score® rimborsato su tutto il territorio nazionale

Il provvedimento permette il rimborso diretto delle spese sostenute dagli ospedali per l'acquisto del test

Test Oncotype DX® unico test genomico validato per determinare il beneficio della chemioterapia^{1,2,3}

Milano, 9 luglio 2021 - Exact Sciences annuncia la pubblicazione, da parte del Ministero della Salute, del [decreto attuativo](#) che stabilisce la rimborsabilità del test genomico Oncotype DX Breast Recurrence Score® per le pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale con recettori ormonali positivi (ER+) e con recettori del fattore di crescita epidermico umano 2 negativi (HER2-). Il test è indicato “nei casi incerti quando è necessaria l’ulteriore definizione della effettiva utilità della chemioterapia adiuvante post operatoria, in aggiunta alla ormonoterapia”⁴.

Il provvedimento permette di utilizzare il Fondo di 20 milioni di euro, istituito con la [Legge di Bilancio 2021](#), per il rimborso diretto delle spese sostenute dagli ospedali per l’acquisto dei test genomici a beneficio delle donne con carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce. Grazie al decreto attuativo che stabilisce la rimborsabilità, circa 10.000 donne potranno beneficiare del test ogni anno in Italia⁴. Il test di profilazione genomica Oncotype DX identifica con precisione le pazienti che possono beneficiare della chemioterapia adiuvante successiva all’intervento chirurgico, come dimostrato da numerosi studi internazionali.^{1,2,3} Il valore del test è stato confermato anche da sperimentazioni condotte in Italia.⁵

*“Accogliamo con grande apprezzamento l’adozione del decreto attuativo. Questo importante sviluppo avvicina l’Italia ad altri Paesi europei in cui l’utilizzo del test Oncotype DX è già ampiamente diffuso – sottolinea **Aldo Cervi**, Country Manager Italia Exact Sciences. L’introduzione dei test genomici nel percorso clinico rappresenta un esempio virtuoso di sinergia tra istituzioni, pazienti, comunità scientifica e industria, costituendo un modello di terapia personalizzata economicamente sostenibile e fortemente integrato con i percorsi diagnostico-terapeutici tradizionali. Come azienda ci impegniamo a lavorare al fianco di medici e istituzioni sanitarie per garantire l’accesso a tutte le donne idonee”.*

Il test Oncotype DX è stato reso disponibile alle pazienti per la prima volta nel 2004, e da allora più di un milione di pazienti nel mondo ne ha beneficiato.⁶ Il test è raccomandato dalle principali linee guida internazionali sul carcinoma mammario.^{7,8,9,10} È stato anche inserito nelle linee guida sulle neoplasie della mammella dell’Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM).¹¹

###

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 ormonoresponsivo in stadio precoce. Il cancro al seno è la malattia oncologica più comune tra le donne europee¹² 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 2020, il tumore al seno abbia colpito circa 55.000 donne.¹³

Pur essendo la chemioterapia prescritta di routine, la ricerca mostra che solo una minoranza di pazienti con cancro al seno ormonoresponsivo in stadio precoce può trarne effettivo giovamento.^{14,15} 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.

Il test Oncotype DX è richiesto dal medico e viene eseguito su un piccolo campione di tessuto tumorale. Al termine del test, i medici ricevono il risultato Recurrence Score® – un numero tra 0 e 100 - specifico per il tumore della paziente. Per le pazienti in postmenopausa, un risultato Recurrence Score tra 0-25 significa che il tumore ha meno probabilità di ripresentarsi se trattato solo con terapia ormonale e che la chemioterapia non cambia le probabilità di recidiva.^{16,17,18,19} Un risultato Recurrence Score compreso tra 26 e 100 indica un rischio maggiore di recidiva e l'aggiunta di chemioterapia all'ormonoterapia può fornire un beneficio sostanziale nella riduzione del rischio.^{16,17,18,19,20} Nelle pazienti di età inferiore ai 50 anni, o in premenopausa, i risultati degli studi mostrano un beneficio dalla chemioterapia con risultati Recurrence Score più bassi.^{16,17,18,19,21}

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

Exact Sciences Corp.

Fornitore leader di screening del cancro e test diagnostici, Exact Sciences persegue incessantemente le migliori soluzioni per fornire chiarezza nell'intraprendere azioni che possono cambiare la vita, per tempo. Sulla base del successo dei test Cologuard® e Oncotype DX, Exact Sciences sta investendo nella sua pipeline di prodotti per migliorare l'assistenza ai pazienti durante il percorso di diagnosi e trattamento della malattia.

Exact Sciences riunisce collaboratori con la stessa visione per aiutare a far progredire la lotta al cancro. Per maggiori informazioni visita il sito dell'azienda www.exactsciences.it, seguila su Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), e su Facebook [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences).

NOTA: Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX e Recurrence Score sono marchi registrati di Genomic Health, Inc.

Exact Sciences è un marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Tutti gli altri marchi registrati e servizi sono di proprietà dei loro rispettivi proprietari.

Bibliografia

- ¹ Sparano et al. New Engl J Med. 2018.
- ² Kalinsky et al. SABCS 2020 Abstract GS3-00.
- ³ Paik et al. J Clin Oncol. 2006.
- ⁴ Gazzetta Ufficiale, Anno 162°, Numero 161
- ⁵ Cognetti et al, NPJ Breast Cancer. 2021
- ⁶ Exact Sciences, data on file
- ⁷ Cardoso et al. Ann Oncol. 2019
- ⁸ Burstein et al. Ann Oncol. 2021.
- ⁹ Andre et al. J Clin Oncol 2019.
- ¹⁰ NCCN Guidelines Insights: Breast Cancer, version 4.2021.
- ¹¹ https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2019/10/2019_LG_AIOM_Mammella.pdf
- ¹² Ferlaj J et al. Eur J Cancer 2018.
- ¹³ I numeri del cancro in Italia 2020, AIOM-AIRTUM-SIAPEC IAP.
- ¹⁴ Paik et al. N Engl J Med. 2004.
- ¹⁵ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. The Lancet 2012.
- ¹⁶ Sparano et al. New Engl J Med. 2018.
- ¹⁷ Geyer et al. npj Breast Cancer 2018.
- ¹⁸ Kalinsky et al. SABCS 2020 Abstract GS3-00.
- ¹⁹ Albain et al. Lancet Oncol. 2010.
- ²⁰ Paik et al. N Engl J Med. 2004.
- ²¹ Paik et al. J Clin Oncol. 2006.