

## **I risultati dello studio RxPONDER dimostrano che un test genomico può evitare l'utilizzo della chemioterapia nella maggior parte delle donne con tumore del seno in fase iniziale e linfonodi positivi**

- **I primi risultati dello studio indipendente condotto da SWOG Cancer Research Network saranno presentati al San Antonio Breast Cancer Symposium 2020**
- **I risultati dello studio RxPONDER su più di 5.000 donne hanno la potenzialità di trasformare il trattamento del tumore del seno con linfonodi positivi, come ha fatto lo studio TAILORx nel caso di linfonodi negativi**

**MADISON, Wis., 9 dicembre 2020** – Exact Sciences Corp. annuncia oggi che i dati dello studio **Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer**, o RxPONDER, hanno confermato con successo il beneficio della chemioterapia nelle pazienti con tumore del seno in stadio iniziale e linfonodi positivi con risultati del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® da 0 a 25. I primi risultati dello studio, condotto in modo indipendente da [SWOG Cancer Research Network](#), e sponsorizzato dal National Cancer Institute (NCI), hanno identificato la maggioranza delle donne con linfonodi positivi (da 1 a 3) che non avevano riportato beneficio dalla chemioterapia.<sup>i</sup> I dati saranno presentati il 10 dicembre al [San Antonio Breast Cancer Symposium 2020](#) (SABCS).

Lo studio RxPONDER ha mostrato un diverso effetto della chemioterapia basato sui risultati Recurrence Score® nelle donne in premenopausa e postmenopausa. Quelle in postmenopausa con risultati di Recurrence Score 0-25 non hanno mostrato benefici dalla chemioterapia e possono evitare gli effetti collaterali associati al trattamento. Importante da notare, non è stato osservato beneficio dalla chemioterapia indipendentemente dal numero dei linfonodi interessati, dallo stadio del tumore e dalle dimensioni. Due terzi delle donne nello studio erano in postmenopausa.

I risultati finali hanno inoltre mostrato, ad un follow-up mediano di 5 anni, che nelle donne in premenopausa con risultati di Recurrence Score 0-25 è stato osservato un beneficio derivante dalla chemioterapia statisticamente significativo, con una percentuale di miglioramento del 3% del tasso di recidiva a distanza a 5 anni.

Circa l'85% delle donne con malattia e interessamento linfonodale riportano risultati Recurrence Score da 0 a 25.<sup>ii</sup> Le donne in postmenopausa e premenopausa con risultati Recurrence Score 26-100 non sono state coinvolte nello studio perché i ricercatori, dopo aver analizzato studi precedenti, hanno stabilito che questo gruppo di pazienti ottiene beneficio dalla chemioterapia. Gli sperimentatori di SWOG hanno intenzione di pubblicare i risultati dettagliati dello studio RxPONDER in una pubblicazione peer-reviewed.

“Ogni giorno nella pratica clinica in tutto il mondo, i medici si trovano a dover decidere come trattare al meglio le donne con questa comune forma di cancro al seno,” ha affermato l'autore

principale dello studio Kevin Kalinsky, MD, da lungo tempo sperimentatore di SWOG e direttore del Glenn Family Breast Center presso Winship Cancer Institute della Emory University. “Questi risultati stanno cambiando la pratica clinica e dimostrano che la grande maggioranza delle donne in postmenopausa può evitare la chemioterapia non necessaria ed essere trattata solo con la terapia ormonale. Questo dovrebbe offrire più chiarezza ai medici e un certo sollievo alle pazienti.”

Circa il 25% delle pazienti con diagnosi di tumore del seno in fase iniziale HR-positivo, HER2-negativo mostra interessamento dei linfonodi e due su tre sono in postmenopausa.<sup>iii</sup> La grande maggioranza di queste pazienti attualmente viene trattata con la chemioterapia.<sup>iv</sup>

“Con gli studi RxPONDER e TAILORx, si fa chiarezza in modo definitivo e innegabile su chi trae beneficio e chi no dalla chemioterapia tra le pazienti con tumore del seno in fase iniziale, con o senza interessamento linfonodale,” ha dichiarato Steven Shak, MD, chief medical officer di Exact Sciences. “Questi risultati, attesi a lungo, che si aggiungono alle evidenze che già sostengono il ruolo del test Oncotype DX nella gestione della pratica clinica, avranno un impatto su decine di migliaia di donne in tutto il mondo.”

RxPONDER, uno dei maggiori studi clinici sulle donne con tumore del seno in fase iniziale HR+, HER2- e linfonodi positivi, è uno studio prospettico di Fase III condotto in 632 strutture di 9 Paesi – Stati Uniti, Canada, Messico, Colombia, Irlanda, Francia, Spagna, Corea del Sud, Arabia Saudita. Lo studio ha arruolato più di 5.000 donne con linfonodi positivi (da 1 a 3). Le donne con risultato Recurrence Score 0-25 sono state randomizzate per il trattamento con la sola terapia ormonale oppure con chemioterapia seguita da ormonoterapia. Le pazienti randomizzate sono state stratificate sulla base del risultato Recurrence Score, condizione di menopausa, e tipologia di chirurgia dei linfonodi.

L'utilizzo del test Oncotype DX nel tumore del seno in fase iniziale è supportato dai risultati prospettici di oltre 17.000 pazienti con malattia con linfonodi positivi e più di 83.000 pazienti con linfodi negativi, compreso lo studio [TAILORx](#). I risultati di questo studio, pubblicati nel 2018, hanno mostrato che il test Oncotype DX identifica la grande maggioranza delle donne con linfonodi negativi che non ottiene beneficio sostanziale dalla chemioterapia (circa l'80%), così come l'importante minoranza per cui la chemioterapia può risultare salvavita.

###

## **Il test Oncotype DX**

Il portfolio di test Oncotype DX per i tumori del seno, del colon e della prostata applica la scienza genomica avanzata per rivelare la biologia unica di un tumore al fine di ottimizzare le decisioni del trattamento oncologico. Nel tumore del seno, il test Oncotype DX Breast Recurrence Score è l'unico che ha dimostrato di prevedere la probabilità di beneficio della chemioterapia oltre che la probabilità di recidiva nel carcinoma mammario invasivo. Inoltre, il test Oncotype DX Breast DCIS Score prevede la probabilità di recidiva nella forma di tumore del seno pre-invasiva chiamata carcinoma duttale in situ (DCIS). Nel carcinoma della prostata, il test Oncotype DX Genomic Prostate Score® prevede l'aggressività della malattia e inoltre chiarisce il rischio di cancro presente e futuro prima dell'intervento terapeutico, e il test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect™ aiuta a determinare quali pazienti con carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) sono resistenti alle terapie target del recettore androgenico (AR). Il test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect è realizzato da Epic Sciences nel laboratorio certificato CLIA di San Diego e commercializzato in esclusiva da Exact Sciences. Con oltre 1 milione di pazienti sottoposti ai test in più di 90 Paesi, i test Oncotype DX hanno ridefinito la medicina personalizzata rendendo la genomica parte fondamentale della diagnosi e del trattamento del cancro. Per maggiori informazioni sui test Oncotype DX [www.OncotypeIQ.com/en](http://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 affrontare alcuni dei tumori con più alta mortalità e migliorare l'assistenza ai pazienti.

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](http://www.exactsciences.it), seguila su Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), e su Facebook [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences).

*NOTE: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Oncotype DX Genomic Prostate Score, and Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. Exact Sciences and Cologuard are trademarks or registered trademarks of Exact Sciences Corporation. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.*

## **Forward-Looking Statements**

This news release contains forward-looking statements concerning our expectations, anticipations, intentions, beliefs or strategies regarding the future. These forward-looking statements are based on assumptions that we have made as of the date hereof and are subject to known and unknown risks and uncertainties that could cause actual results, conditions and events to differ materially from those anticipated. Therefore, you should not place undue reliance on forward-looking statements. Risks and uncertainties that may affect our forward-looking statements are described in the Risk Factors sections of our most recent Annual Report on Form 10-K and any subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q, and in our other reports filed with the Securities and Exchange Commission. We undertake no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether written or oral, that may be made from time to time, whether as a result of new information, future developments or otherwise.

- 
- <sup>i</sup> Kalinsky, K. et al. Oral Presentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.  
<sup>ii</sup> Exact Sciences, data on file  
<sup>iii</sup> Heer E. et al., The Lancet 2020  
<sup>iv</sup> Zhang et al., Breast Can Res Treat 2020