

Medienkontakt:

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

Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test wird jetzt vollständig in Deutschland durchgeführt

KÖLN, 23. Februar 2022 – Exact Sciences hat heute bekannt gegeben, dass der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test seit dem 01. Januar vollständig in Deutschland durchgeführt wird. Die Durchführung des Tests erfolgt durch das MVZ für Histologie, Zytologie und Molekulare Diagnostik Trier GmbH.

Seit Januar 2022 liefern lokal in Deutschland durchgeführte Oncotype DX® Tests die wichtigen Informationen für bessere Therapieentscheidungen bei Brustkrebs im Frühstadium an Patientinnen und Ärzte. Ermöglicht wird dies durch die Etablierung eines durch Exact Sciences validierten Oncotype DX® Labors durch das MVZ für Histologie, Zytologie und Molekulare Diagnostik in Trier (Teil des Sonic Healthcare-Verbundes in Deutschland).

„Wir freuen uns sehr, dass der Oncotype DX® Test jetzt komplett in Deutschland durchgeführt wird. Mit seinen aussagekräftigen Ergebnissen erleichtert der Test nun einer noch größeren Anzahl von Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie“, so Erwin Morawski, Geschäftsführer von Exact Sciences in Deutschland. „Der Oncotype DX® Test wird bereits jetzt weithin als „Standard of Care“ im Rahmen der Therapieentscheidung genutzt. Damit unterstreicht Exact Sciences noch mal deutlich das Engagement, sein wachsendes Produktportfolio für möglichst viele Patienten zugänglich zu machen und dabei dem Bedarf des deutschen Gesundheitssystems zu entsprechen. Somit können wir auch in Zukunft die hohen Erwartungen erfüllen, die Patientinnen und verschreibende Ärzte in Deutschland an uns stellen.“

„Das MVZ für Histologie, Zytologie und Molekulare Diagnostik Trier GmbH hat erfolgreich ein neues Labor zur Durchführung des Oncotype DX® Tests integriert. Nach Ausbildung der technischen und ärztlichen Mitarbeiter im Stammlabor in Redwood City (Kalifornien, USA) und durch Exact Sciences Mitarbeiter im Labor in Trier wurde die komplexe Testarchitektur des Oncotype DX® Tests erfolgreich etabliert. Nach extensiven Konkordanzstudien können wir heute garantieren, dass der Oncotype DX® Test nunmehr in gleicher Qualität in Trier wie in den Vereinigten Staaten durchgeführt wird. Die Durchführung des Oncotype DX® Tests wurde erfolgreich gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 akkreditiert. Das MVZ kann somit den höchsten Qualitätsstandard bei der Durchführung des Tests liefern.“, unterstrich PD Dr. Mike Otto, Ärztlicher Leiter und Geschäftsführer des MVZ für Histologie, Zytologie und Molekulare Diagnostik in Trier.

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test wird seit dem 1. Januar 2020 von allen deutschen gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet und kommt bei Patientinnen mit primärem lymphknotennegativem, hormonrezeptorpositivem (HR+), HER2-negativem Mammakarzinom im Frühstadium zum Einsatz, wenn eine Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie nicht auf Grundlage von klinischen und pathologischen Parametern allein getroffen werden kann.ⁱ

Die Entscheidung des G-BA basiert auf der Fähigkeit des Tests, das Risiko einer Unter- oder Überbehandlung der Patientinnen mit Chemotherapeutika zu verringern.^{ii,iii,iv} Die einzigartige Evidenz, die dem Test zugrunde liegt und ihn von anderen verfügbaren Tests unterscheidet, basiert auf der Studie TAILORx.^v In ihr wurde belegt, dass der Test die übergroße Mehrheit der Patientinnen mit lymphknotennegativer Erkrankung identifiziert, die keinen wesentlichen Nutzen aus einer Chemotherapie ziehen würden (ca. 80 % mit Recurrence Score® Ergebnissen zwischen 0 und 25), und auch die wichtige Minderheit, die deutlich von einer Chemotherapie profitieren würde (mit Ergebnissen zwischen 26 und 100).

Zusätzlich zu den grundlegenden Ergebnissen aus TAILORx zur lymphknotennegativen Erkrankung belegten vor Kurzem veröffentlichte Ergebnisse aus der Studie RxPONDER^{vi}, dass der Test auch die ungefähr 80 % postmenopausalen Patientinnen mit begrenzter Lymphknotenbeteiligung (bis zu drei positive Lymphknoten) identifiziert, die nicht von einer Chemotherapie profitieren.

Über den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test ist ein CE zertifizierter genomischer Multigentest, der als Einziger 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.^{vii} 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.^{viii,ix}

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 Bewertungsmaßstab 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 Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 455. Sitzung am 11. Dezember 2019. Aufrufbar unter <https://institut-ba.de/ba/beschluesse.html>

ⁱⁱ Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006

ⁱⁱⁱ Geyer et al. *npj Breast Cancer* 2018

^{iv} Albain et al. *Lancet Oncol.* 2010

^v Sparano et al. *New Engl J Med.* 2018

^{vi} Kalinsky K, et al. *New Engl J Med.* 2021

^{vii} Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006

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

^{ix} 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