

COMUNICATO STAMPA

Lo studio pubblicato sul *The New England Journal of Medicine* conferma che decine di migliaia di donne con tumore del seno in fase iniziale e linfonodi positivi possono evitare la chemioterapia con il test Oncotype DX®

- **RxPONDER, studio indipendente condotto da SWOG Cancer Research Network, dimostra che indirizzare il trattamento con il test Oncotype DX può risparmiare il ricorso alla chemioterapia nella maggior parte delle donne in postmenopausa**
- **I risultati hanno già portato all'aggiornamento delle linee guida del NCCN per il tumore del seno**
- **Nuovi risultati dello studio RxPONDER saranno oggetto di una presentazione orale al San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2021**

MADISON, Wis., 2 dicembre 2021 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) annuncia oggi che i dati dello studio **Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer**, o RxPONDER, sono stati pubblicati sul *The New England Journal of Medicine*.ⁱ Lo studio, condotto in modo indipendente da [SWOG Cancer Research Network](#) e sponsorizzato dal National Cancer Institute (NCI), ha definito con successo il beneficio della chemioterapia nelle pazienti con tumore del seno in fase iniziale, con linfonodi positivi, con risultati del test Oncotype DX Breast Recurrence Score® da 0 a 25. I risultati preliminari di RxPONDER sono stati riportati nel 2020 al San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) Le conclusioni ora sono state confermate in questa pubblicazione peer-reviewed.

Nello studio, le donne in postmenopausa con linfonodi positivi (da 1 a 3) e risultati di Recurrence Score® da 0 a 25 non hanno mostrato beneficio dalla chemioterapia a un follow-up mediano di 5 anni, confermando di poter evitare potenzialmente gli effetti collaterali negativi legati al trattamento. E' rilevante notare che non è stato osservato alcun beneficio della chemioterapia indipendentemente dal numero di linfonodi positivi, grado o dimensione del tumore. Nelle donne in premenopausa con linfonodi positivi (da 1 a 3), è stato osservato un beneficio della chemioterapia statisticamente significativo.

Circa un terzo delle pazienti con diagnosi di tumore del seno in fase iniziale positivo al recettore ormonale (HR), HER2-negativo, presenta un tumore che si è diffuso ai linfonodi. La maggior parte di queste pazienti attualmente viene trattata con chemioterapiaⁱⁱ nonostante circa l'85% riporti risultati di Recurrence Score da 0 a 25.ⁱⁱⁱ Inoltre, quasi due pazienti su tre con tumore del seno in fase iniziale sono in postmenopausa.^{iv}

"I test genomici sono uno strumento utile per il clinico, perchè consentono di identificare le pazienti in cui la chemioterapia è inappropriata, evitando tossicità non necessarie e risparmiando risorse. L'obiettivo di RxPONDER era capire meglio quando utilizzare la chemioterapia adiuvante per consentire un trattamento personalizzato", spiega il Prof. Cognetti, Presidente di Fondazione Insieme Contro il Cancro. "I risultati finali dello studio RxPONDER possono modificare la pratica clinica e mostrano in modo definitivo che le donne in postmenopausa, con questa forma comune

di tumore del seno, possono evitare la chemioterapia ed essere trattate solo con la terapia ormonale, risparmiando a decine di migliaia di pazienti in tutto il mondo gli effetti collaterali associati alla chemioterapia”.

Sulla base dei risultati dello studio RxPONDER, il National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®)^v ha aggiornato le linee guida per il tumore del seno e ha riconosciuto il test Oncotype DX Breast Recurrence Score come l’unico che può essere utilizzato per prevedere il beneficio della chemioterapia nelle pazienti con tumore del seno in fase iniziale, con linfonodi ascellari positivi (da 1 a 3), comprese le micrometastasi.^{vi} Il test Oncotype DX è l’unico classificato come “preferito” con il massimo livello di evidenza per le pazienti con linfonodi negativi e con linfonodi positivi (da 1 a 3) in postmenopausa. Inoltre, NCCN raccomanda il test per determinare la prognosi delle pazienti in premenopausa con linfonodi positivi, candidate alla chemioterapia.

“I risultati dello studio RxPONDER, insieme a quelli dello studio TAILORx^{vii} nel tumore del seno in fase iniziale con linfonodi negativi, innalza ulteriormente il test allo standard di cura, sostenendo la sua inclusione nelle linee guida, il suo rimborso e utilizzo a livello globale”, afferma Rick Baehner, M.D., chief medical officer di Precision Oncology in Exact Sciences. “Ora con i risultati di RxPONDER, molte più donne nel mondo possono essere trattate con la sola terapia ormonale, evitando gli effetti negativi della chemioterapia, senza aumentare il rischio di recidiva”.

Lo studio RxPONDER, uno dei maggiori studi clinici nel tumore del seno con linfonodi positivi, HR-positivo, HER2-negativo, ha arruolato più di 5.000 donne con linfonodi positivi (fino a 3). Lo studio prospettico, randomizzato, di Fase III, è stato condotto in 632 sedi in 9 Paesi – Stati Uniti, Canada, Messico, Colombia, Irlanda, Francia, Spagna, Corea del Sud e Arabia Saudita. Le donne con un risultato di Recurrence Score da 0 a 25 sono state randomizzate al trattamento con la sola terapia ormonale o con chemioterapia seguita da terapia ormonale. Le pazienti randomizzate sono state stratificate sulla base del risultato di Recurrence Score, della condizione di menopausa e del tipo di chirurgia linfonodale. Sono previste ulteriori analisi e un follow-up aggiuntivo dei pazienti da parte degli investigatori di SWOG.

Il portfolio dei test Oncotype DX®

Il portfolio Oncotype DX dei test sui tumori del seno, colon e 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).

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 ulteriori informazioni sui test Oncotype DX consultare 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®, 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, o seguila su Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), o Facebook [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences).

###

NOTE: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Recurrence Score and Oncotype MAP 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.

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) and NCCN are registered trademarks of NCCN. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.

^{vi} Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer, V.3.2021©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. All rights reserved. Accessed May 17, 2021. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to:

https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf.

^{vii} Sparano et al. *New Engl J Med*. 2018.