

PRESSEINFORMATION

Durch Gentest lässt sich Chemotherapie beim frühen invasiven Brustkrebs vermeiden

Der Oncotype-DX[®]-Brustkrebstest erlaubt individualisierte Brustkrebstherapie

Wien und Düsseldorf, Juli 2012 – Mit dem Oncotype-DX[®]-Brustkrebstest kann heute der genetische „Fingerabdruck“ von invasiven Brusttumoren ermittelt werden, der die Prognose der Patientin mitbestimmt. Mit diesem Wissen lässt sich dann auch die Therapie auf das individuelle Risiko der einzelnen Patientin maßgeschneidert anpassen: Bei niedrigem Risiko kann auf die belastende Chemotherapie verzichtet werden. Das erspart der Patientin therapiebedingte Nebenwirkungen und kommt der Lebensqualität zugute. Bei hohem Risiko kann die Therapie intensiviert und so auch das Überleben verlängert werden. Es handelt sich um einen prädiktiven Test, mit dem vorab geklärt werden kann, ob eine Chemotherapie sinnvoll ist.

Die Entscheidung, ob eine bzw. welche adjuvante Therapie bei Frauen mit frühem invasiven Brustkrebs im Anschluss an die Operation sinnvoll ist, wird anhand klassischer Faktoren wie Tumorgöße, Lymphknotenbefall sowie Hormonrezeptor- und HER2-Status gefällt. Sie erlauben allerdings nur eine ungefähre Risikoabschätzung mit der Folge, dass nicht wenige Patientinnen übertherapiert, andere dagegen unterbehandelt werden. Dank der molekularbiologischen Fortschritte wurden jedoch mittlerweile Genprofile beim Brustkrebs identifiziert, die Aussagen zur Prognose einer individuellen Patientin und zum Nutzen einer Therapie erlauben, berichtete Prof. Dr. Joseph Gligorov, Paris, auf einem Symposium von Genomic Health im Rahmen des 8. European Breast Cancer Congress (EBCC) in Wien.

Pressekontakt:
Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Nicole Zeuner
Weinsbergstr. 118a
50823 Köln
Tel.: 0221.94999-80
Fax: 0221.94999-79
E-Mail: nicole.zeuner@selinka-schmitz-pr.de

PRESSEINFORMATION

Risikoadaptierte Therapie durch genetischen „Fingerabdruck“

In der Praxis bereits bewährt hat sich der *Oncotype*-DX-Brustkrebstest, mit dem Patientinnen mithilfe von 16 tumorbiologisch wichtigen Genen in 3 Gruppen mit niedrigem, mittlerem und hohem Rückfallrisiko klassifiziert werden können. Der Test wurde inzwischen in internationale Leitlinien, so z.B. die Therapieleitlinien von St. Gallen, aufgenommen, informierte Glogorov.

Der Stellenwert des *Oncotype*-DX-Brustkrebstests für Patientinnen, Ärzte und Gesundheitssysteme ist mittlerweile durch 8 klinische Studien mit mehr als 5.000 europäischen invasiven Brustkrebs-Patientinnen belegt. Zwei weitere, auf der Europäischen Brustkrebs-Konferenz vorgestellte Studien belegen die Kosteneffektivität des Gentests in Deutschland und Ungarn. So zeigt die deutsche Multizenterstudie an 366 Patientinnen, dass die Verwendung des *Oncotype*-DX-Brustkrebstest in 33% der Fälle die anfänglichen Empfehlungen verändert [1]. Bei den Niedrigrisiko-Patientinnen ließ sich die Chemotherapie sogar in 37% der Fälle vermeiden, während diese bei Hochrisiko-Patientinnen zu rund 20% häufiger zum Einsatz kam. Der Einsatz des *Oncotype*-DX-Brustkrebstests als Hilfe bei der Therapieentscheidung war aufgrund der Zytostatika-Einsparung kostenneutral und ging dank der Therapieintensivierung bei prognostisch ungünstigen Frauen zudem mit einem Überlebensvorteil von fast 5 Jahren einher.

„Unsere Studie belegt, dass der *Oncotype*-DX-Brustkrebstest Therapieentscheidungen beeinflusst und so sicherstellt, dass die richtigen Patientinnen eine Chemotherapie erhalten, während den anderen Frauen überflüssige Therapien und deren Nebenwirkungen erspart bleiben“, kommentierte Prof. Dr. Wolfgang Eiermann, München. Bestätigt wird das Ergebnis durch eine israelische Studie, die die Auswirkungen der *Oncotype*-DX-Testresultate auf die Therapieentscheidung bei Patientinnen mit Lymphknotenbefall der Achsel untersuchte [2]. Das Ergebnis ist eindeutig: Patientinnen, bei denen der Test durchgeführt worden war, wurde signifikant

Pressekontakt:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH

Nicole Zeuner

Weinsbergstr. 118a

50823 Köln

Tel.: 0221.94999-80

Fax: 0221.94999-79

E-Mail: nicole.zeuner@selinka-schmitz-pr.de

PRESSEINFORMATION

seltener zu einer Chemotherapie geraten als Kontrollpatientinnen ohne Gentest. Diese aktuellen Studien machen klar, dass der *Oncotype-DX*-Brustkrebstest eine Prädiktion darüber erlaubt, ob eine Chemotherapie sinnvoll und für die einzelne Patientin von Benefit ist.

ADAPT-Studie startet

In Deutschland wird der *Oncotype-DX*-Brustkrebstest derzeit im Projekt WSG-ADAPT zur Risikostratifizierung von Patientinnen eingesetzt, um die Behandlung beim frühen invasiven Brustkrebs zu optimieren. Beteiligt sind die Westdeutsche Studiengruppe (WSG) und Genomic Health sowie 12 Kliniken im Rheinland und in Hamburg. Für die Pilotphase, an der auch die AOK Rheinland/Hamburg teilnimmt, sollen zunächst 400 Patientinnen rekrutiert werden. Der Beginn der WSG-ADAPT-Studie wurde der Öffentlichkeit Ende März 2012 vorgestellt. Prof. Dr. Ulrike Nitz, Mönchengladbach, und Prof. Dr. Nadia Harbeck, München, leiten das Studienprojekt gemeinsam. Frau Prof. Nitz beschrieb die Zielsetzung des Projekts mit folgenden Worten: Es soll geklärt werden, welche Patientin ein so niedriges Rückfallrisiko hat, dass sie keine weitere Therapie, vor allem keine Chemotherapie, benötigt und bei wem bereits die antihormonelle Therapie so wirksam ist, dass die Chemotherapie überflüssig ist. Aussagekräftige Ergebnisse des Projekts werden in 3 bis 4 Jahren erwartet. Damit rücken wir dem Ziel näher, frühzeitig die Indikation für oder gegen eine Chemotherapie stellen und den Nutzen für die einzelne Patientin vorhersagen zu können.

Referenzen:

- [1] Eiermann W et al.; EBCC 8; Abstr. #302
- [2] Stemmer SM et al.; EBCC 8; Abstr. #433

Quelle:

Satellitensymposium „Genomic Tools in Breast Cancer: Leading the Way Towards Personalized Treatment“, 8th European Breast Cancer Conference, Wien, 21. März 2012; Veranstalter: Genomic Health

Pressekontakt:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Nicole Zeuner
Weinsbergstr. 118a
50823 Köln
Tel.: 0221.94999-80
Fax: 0221.94999-79
E-Mail: nicole.zeuner@selinka-schmitz-pr.de

PRESSEINFORMATION

Über Genomic Health und den Oncotype-DX-Test

Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) entwickelt und vermarktet weltweit genombasierte klinische Labordienstleistungen für Molekulare Diagnostik. Diese analysieren die zugrunde liegende Tumorbilologie von Krebserkrankungen und ermöglichen Ärzten und Patienten individualisierte Therapieentscheidungen. Für das führende Produkt, den *Oncotype-DX*-Brustkrebstest, konnte gezeigt werden, dass es die Wahrscheinlichkeit für den Nutzen einer Chemotherapie und das Rückfallrisiko beim frühen invasiven Brustkrebs vorhersagt und damit hilft, die Behandlungsoptionen zu optimieren. Ärzte nutzen den *Oncotype-DX*-Test auch, um Behandlungsempfehlungen für bestimmte Brustkrebspatientinnen mit Lymphknotenbefall zu treffen. Der *Oncotype-DX*-Brustkrebstest wurde intensiv in 13 klinischen Studien mit mehr als 4.000 invasiven Brustkrebspatientinnen weltweit evaluiert, darunter in einer großen Validierungsstudie, die im *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht wurde, und einer im *Journal of Clinical Oncology* publizierten Chemotherapie-Benefit Studie. Bis einschließlich 31. Mai 2012 hatten mehr als 10.000 Ärztinnen und Ärzte in mehr als 68 Ländern mehr als 275.000 Mal den *Oncotype-DX*-Brustkrebstest eingesetzt.

Der *Oncotype-DX*-Brustkrebstest ist der einzige Test, der in die veröffentlichten *ASCO*[®] und *NCCN*[®] Leitlinien* zur Brustkrebsbehandlung von Patientinnen ohne Lymphknotenbefall mit Östrogenrezeptor-positiver und/oder Progesteronrezeptor-positiver invasiver Erkrankung aufgenommen wurde. Ferner ist der Test von den internationalen Leitlinien des Expertenpanels der internationalen *St. Gallen Konsensuskonferenz* sowie der *European Society for Medical Oncology (ESMO)* anerkannt.**

Genomic Health verfügt über eine robuste Pipeline mit Schwerpunkt auf der Entwicklung von Tests zur Optimierung der Therapieentscheidung beim Prostata- und Nierenzellkrebs, wie auch für weitere Stadien beim Brust- und Dickdarmkrebs. Der *Oncotype-DX*-Dickdarmkrebstest ist der erste kommerziell erhältliche Multigenexpressions-Test, der für die Vorhersage des Rückfallrisikos bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Stadium II klinisch validiert ist. Fünf Studien mit mehr als 3.200 Patienten wurden zur Validierung des *Oncotype-DX*-Dickdarmkrebstest durchgeführt. Firmensitz ist Redwood City, Kalifornien, USA, die europäische Zentrale befindet sich in Genf. Seit August 2011 ist Genomic Health ebenfalls in Deutschland mit eigener Niederlassung in München vertreten. Weitere Informationen finden Sie auf www.genomichealth.com, www.oncotypedx.com, www.oncotypedx.de und www.untileverywomanknows.com.

*ASCO[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen der American Society of Clinical Oncology. NCCN[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen des National Comprehensive Cancer Network.

**ASCO, NCCN, St. Gallen und ESMO fördern weder Produkte noch Therapien.

Pressekontakt:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH

Nicole Zeuner

Weinsbergstr. 118a

50823 Köln

Tel.: 0221.94999-80

Fax: 0221.94999-79

E-Mail: nicole.zeuner@selinka-schmitz-pr.de