

**Pressekontakt:**

Martina Dörmann  
ipse Communication GmbH  
Albrechtstraße 14 B  
10117 Berlin  
Tel.: (030) 288846-0  
E-Mail: [oncotype@ipse.de](mailto:oncotype@ipse.de)



**Neue Studiendaten zeigen: Oncotype DX<sup>®</sup> Test kann den individuellen Verlauf einer Brustkrebserkrankung genau vorhersagen – mittlerweile rund 50.000 Patientinnen in prospektiven Studien untersucht**

*Mehrere prospektive Studien bestätigen die Ausnahmestellung des Oncotype DX – einziger Multigentest für Brustkrebs mit unübertroffen hohem Evidenzniveau*

**Köln, 16. Dezember 2015** – Der Brustkrebstest Oncotype DX<sup>®</sup> des Unternehmens Genomic Health kann den individuellen Verlauf einer Brustkrebserkrankung bei Patientinnen mit frühem invasivem Brustkrebs präzise vorhersagen – unter anderem ermöglicht er genaue Aussagen über das Rezidivrisiko und das Überleben der Brustkrebserkrankung. Dies bestätigen erneut mehrere Studien, die auf dem [38. San Antonio Breast Cancer Symposium \(SABCS\)](#) vorgestellt wurden: Präsentiert wurden unter anderem Daten aus dem SEER-Programm (Surveillance, Epidemiology, and End Results) des US-amerikanischen [National Cancer Institutes](#) (NCI)<sup>1</sup>, die vollständigen Ergebnisse einer multizentrischen Studie der Clalit Health Services<sup>2</sup>, der größten israelischen Krankenkasse, und eine ergänzende Analyse der TAILORx-Studie<sup>3</sup> (Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx)), die von der [ECOG-ACRIN Cancer Research Group](#) durchgeführt wurde.

„Die neuen prospektiven Studien stärken die Evidenzlage weiter und beweisen: Der Test ist in der Lage, den individuellen Verlauf einer Brustkrebserkrankung unabhängig von Alter, Tumorgröße und Grading präzise vorherzusagen. Sie stehen damit im Einklang mit den Ergebnissen der klinischen Validierungsstudien zum Oncotype DX von [NSABP \(National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project\)](#) und SWOG (eine vom NCI unterstützte Organisation, hervorgegangen aus der Southwest Oncology Group)“, sagte Dr. Norman Wolmark, Vorsitzender des NSABP. „Dies ist ein Meilenstein in der Genomik. Der Nutzen des Oncotype DX dafür, zu bestimmen, ob einer Patientin eine Chemotherapie etwas nutzt oder nicht, wird erneut bestätigt und kann nun nicht länger geleugnet werden.“

***SEER-Daten von mehr als 44.500 Patientinnen zeigen, dass der Oncotype DX Test den individuellen Verlauf einer Brustkrebserkrankung präzise vorhersagen kann; ausgezeichnete 5-Jahres-Überlebensrate bei Patientinnen mit einem Recurrence Score<sup>®</sup> Wert unter 18***

SEER ist die wichtigste Quelle für Krebsstatistiken in den USA. Die Datenbank erfasst Inzidenz und Überlebensdaten von 30 Prozent aller Krebspatienten und -patientinnen in den USA. Die auf dem SABCS vorgestellte große bevölkerungsbasierte Beobachtungsstudie analysiert die SEER-Daten von mehr als 40.000 nodal-negativen und 4.500 nodal-positiven Patientinnen, bei denen der Oncotype DX Test im klinischen Rahmen angewendet wurde. Sie zeigt eine brustkrebspezifische Mortalität nach fünf Jahren von weniger als 0,5 Prozent bei nodal-negativen Patientinnen und von 1,0 Prozent bei nodal-positiven Patientinnen – wenn bei diesen Patientinnen der Recurrence Score<sup>®</sup> Wert kleiner als 18 war.

Ein weiteres wichtiges Ergebnis der Studie ist, dass die Mortalität mit zunehmenden Recurrence Score Werten ( $p < 0.001$ ) ebenfalls ansteigt. Die Daten belegen somit, dass der Oncotype DX Test den Verlauf der Krankheit in der Praxis präzise vorhersagen kann. Die brustkrebspezifische Mortalität stieg bei Patientinnen mit mittleren Recurrence Score Werten von 18–30 leicht an. Bei Patientinnen mit Recurrence Score Werten von 31 und mehr war sie sogar mehr als zehn Mal höher als bei niedrigen Recurrence Score Werten. Analysen, die auch das Alter der Patientinnen, die Tumorgöße und das Grading erfassen, zeigen, dass der Recurrence Score Informationen liefert, die über diese üblichen Kriterien hinausgehen ( $p < 0.001$ ).

„Die Ergebnisse der SEER-Studie mit mehr als 44.500 Patientinnen untermauern die sehr gute Evidenz beim Oncotype DX. Wir können also sagen, dass der Einsatz des Oncotype DX in der klinischen Praxis die prospektiven Studien TAILORx und planB bestätigt“, so Prof. Dr. Achim Rody, Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck.

***Drei zusätzliche große internationale Studien unterstreichen, dass der Test den Verlauf einer Brustkrebserkrankung vorhersagen kann – und bestätigen den Nutzen des Oncotype DX für die Behandlung von Krebspatientinnen auf der ganzen Welt***

Eine Studie der „Clalit Health Services“ analysiert die Krankenakten von 2.028 Patientinnen mit nodal-negativem und nodal-positivem Krebs mit Mikrometastasen in neun israelischen Brustkrebszentren. Der Oncotype DX Test war bei all diesen Patientinnen genutzt worden, um ihnen eine Behandlung mit oder ohne Chemotherapie zuzuweisen. Die Ergebnisse zeigen, dass bei den 996 Frauen mit niedrigen Recurrence Score Werten (niedriger als 18), die größtenteils einzig mit einer Hormontherapie behandelt wurden (98 Prozent) hervorragende Therapieerfolge erzielt werden konnten. Bei Ihnen lag die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs oder eines brustkrebsbedingten Todes im Beobachtungszeitraum von fünf Jahren bei weniger als 1,0 Prozent. Auch bei den 812 Patientinnen mit mittleren Recurrence Score Werten zwischen 18 und 30, die in 28 Prozent der Fälle eine Chemotherapie erhielten, wurden nur wenig schlechtere Werte festgestellt: Die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs lag bei 3,2 Prozent, die brustkrebspezifische Sterblichkeit bei 1,1 Prozent nach fünf Jahren.

Die ersten Ergebnisse der TAILORx-Studie, die vor kurzem im [\*The New England Journal of Medicine\*](#) veröffentlicht wurden, wurden zudem noch einmal unter Berücksichtigung einer zusätzlichen Analyse

präsentiert. Die bereits bekanntgegebene, wichtigste Erkenntnis der Studie ist: Bei Teilnehmerinnen der Studie mit einem Recurrence Score unter elf, die nur eine Hormontherapie erhalten hatten, betrug die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs innerhalb der ersten fünf Jahre weniger als 1,0 Prozent.

Ähnlich positive prospektive Daten waren vor kurzem bereits auf dem European Cancer Congress von der deutschen Women's Healthcare Study Group (WSG)<sup>4</sup> vorgestellt worden. Die planB-Studie, durchgeführt in mehr als 90 Brustkrebszentren in ganz Deutschland, ist eine der größten aktuellen Studien in Europa zur adjuvanten Behandlung von Brustkrebs. Sie analysiert den Verlauf der Krankheit bei mehr als 2.500 Patientinnen.

### **Zum Brustkrebstest Oncotype DX<sup>®</sup>**

Der Oncotype DX<sup>®</sup>-Brustkrebstest ist ein genomischer Test, der das Verhalten bestimmter Gene innerhalb eines Tumormusters analysiert und Informationen über die Biologie eines individuellen Brustkrebs liefert. Diese Informationen können dazu beitragen, Behandlungen individuell auf einen Patienten abzustimmen.

Ergebnisse aus zahlreichen Studien belegen, dass dieser Test in der Lage ist, das Rezidivrisiko der Krebserkrankung zu erkennen. Er kann vorhersagen, wie groß der voraussichtliche Nutzen einer zusätzlichen Chemotherapie bei invasivem Brustkrebs ist. Daten aus prospektiven Studien sind wichtig, um vorherige Validierungsstudien zu bestätigen und das Fundament für die Nutzung des Oncotype DX<sup>®</sup>-Brustkrebstests zu stärken. So können basierend auf dem individuellen Rezidivrisiko Behandlungsempfehlungen optimiert werden.

### **Über Genomic Health**

Genomic Health, Inc. ist ein weltweit führendes Unternehmen bei der Bereitstellung von genombasierten Diagnosetests, die eine Informationsgrundlage für Behandlungsentscheidungen bieten und zu gewährleisten helfen, dass jeder Patient mit Krebs im Frühstadium eine angemessene Behandlung erhält. Das Unternehmen verwendet seine führende wissenschaftliche und kommerzielle Erfahrung und Infrastruktur, um bedeutende Mengen an genomischen Daten in Ergebnisse umzusetzen, die über die gesamte Krankengeschichte eines Patienten für die Behandlungsplanung genutzt werden können; von Screening und Überwachung bis hin zu Diagnose und Behandlungswahl. Der Unternehmenssitz befindet sich in Redwood City in Kalifornien (USA) und die europäische Hauptniederlassung befindet sich in Genf in der Schweiz. Weitere Informationen finden Sie unter [www.GenomicHealth.de](http://www.GenomicHealth.de). Um mehr über Oncotype DX<sup>®</sup> zu erfahren, besuchen Sie: [www.OncotypeDX.com](http://www.OncotypeDX.com)

---

<sup>1</sup> Shak et al: "Breast cancer specific survival in 38,568 patients with node negative hormone receptor positive invasive breast cancer and Oncotype DX recurrence score results in the SEER database" (Poster session 5, P5-15-01)

---

<sup>2</sup> Stemmer et al: “Real-life analysis evaluating 1594 N0/Nmic breast cancer patients for whom treatment decisions incorporated the 21-gene recurrence score result: 5-year KM estimate for breast cancer specific survival with recurrence score results  $\leq 30$  is  $>98\%$ ” (Poster session 5, P5-08-02)

<sup>3</sup> Sparano et al: “Prospective trial of endocrine therapy alone in patients with estrogen receptor positive, HER2-negative, node-negative breast cancer: Results of the TAILORx low risk registry” (Poster session 2, P2-08-01)

<sup>4</sup> Gluz et al: “Clinical impact of risk classification by central/local grade or luminal-like subtype vs. Oncotype DX®: First prospective survival results from the WSG phase III planB trial” (Abstract #1937 presented at ECC2015)