

Das Expertengremium der Internationalen Brustkrebskonferenz von St. Gallen hat Oncotype DX[®] als Prädiktor zur Abschätzung des Nutzens einer Chemotherapie in seine Konsensus-Empfehlungen aufgenommen

Neue internationale Richtlinien betonen die Bedeutung von Behandlungsempfehlungen, die auf Grundlage der individuellen Tumorbiologie der Patientinnen getroffen werden

GENF, Schweiz und REDWOOD CITY, Kalifornien, 29. September 2011 – Genomic Health, Inc. (Nasdaq: GHDX) gibt bekannt, dass das Expertengremium der 12. Internationalen Brustkrebskonferenz in St. Gallen (2011) den Multigen-Expressionstest Oncotype DX[®] zur Vorhersage des Nutzens einer Chemotherapie bei Patientinnen mit östrogenrezeptorpositivem, HER2-negativem Brustkrebs in ihre Empfehlungen aufgenommen hat.

Die aktuelle Veröffentlichung des alle zwei Jahre vom St. Gallener Expertengremium verabschiedeten Konsensuspapiers, das im August in den *Annals of Oncology* erschien, betont die Bedeutung der Kenntnis intrinsischer biologischer Subtypen innerhalb des Brustkrebspektrums.

PRESSEINFORMATION



„Wir erleben derzeit einen Wandel des Behandlungsansatzes bei Brustkrebs. Sowohl die Identifizierung der wesentlichen Tumorsubtypen als auch das bessere Verständnis ihrer biologischen Eigenschaften spielen eine immer wichtigere Rolle bei der Therapieentscheidung des Arztes“, so Professor Manfred Kaufmann, Mitglied des Expertengremiums von St. Gallen und Direktor der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe an der Goethe-Universität Frankfurt.

„Wir haben nun einen Punkt erreicht, an dem wir in der Tat einen stärker personalisierten Ansatz in unserer klinischen Praxis wählen können, der Behandlungsentscheidungen für unsere Patientinnen verbessert. Ich glaube, dass die Ergebnisse der laufenden prospektiven Studien diesen Ansatz weiterhin stützen werden.“

Die insgesamt 51 Mitglieder des internationalen Expertengremiums von St. Gallen (Europa: 27; Nordamerika: 18; Australien: 3; Japan: 2; China: 1) befassten sich schwerpunktmäßig mit der Konsolidierung von Behandlungsempfehlungen, die die Behandlungsergebnisse von Brustkrebs-Patientinnen weiter verbessern sollen. Im Zusammenhang mit *Oncotype DX*[®] erklärten die Experten, dass die Ergebnisse von *Oncotype DX*[®] bei einigen Patientinnen auf eine so günstige Prognose hindeuten können, die es Arzt und Patientin ermöglicht zu entscheiden, dass eine Chemotherapie nicht erforderlich ist.

Obwohl es mehrere Tests gibt, die prognostische Informationen liefern, wird nur *Oncotype DX*[®] als Multi-Gen-Test bezüglich seiner prädiktiven Aussagekraft in die neuen Empfehlungen aufgenommen. Nach Ansicht der großen Mehrheit der Experten (Abstimmungsergebnis: 84,4 % zu 15,6 %) kann die 21-Gen-Signatur angewendet werden, um bei Hormonrezeptor-positiven Patientinnen das Ansprechen auf eine Chemotherapie vorherzusagen. Zusätzlich zu bestehenden Studien, die bereits zur Validierung von *Oncotype DX*[®] durchgeführt wurden, liefert

Pressekontakt:
Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Monika Funck
Weinsbergstr. 118a
50823 Köln
Tel.: 0221.94999-74
Fax: 0221.94999-79
E-Mail: monika.funck@selinka-schmitz-pr.de

PRESSEINFORMATION



eine umfangreiche laufende prospektive Studie mit dem Titel TAILORx in Kürze weitere Erkenntnisse zum prädiktiven und prognostischen Wert des Tests.

„Die Aufnahme in die Konsensus-Empfehlungen von St. Gallen ist eine klare und wichtige Anerkennung des klinischen Nutzens von *Oncotype DX*[®]. Der Test ermöglicht Ärzten individuellere Behandlungsentscheidungen für ihre Patientinnen und liefert so einen wichtigen Beitrag für die Verbesserung der Brustkrebsbehandlung weltweit“, so Dr. med. Christer Svedman, Leiter Medical Affairs von Genomic Health Europa.

Bisher wurde *Oncotype DX*[®] in 13 unabhängigen klinischen Studien mit über 4.000 Patientinnen geprüft. Evaluiert wurden die Vorhersage der Wahrscheinlichkeit des Nutzens einer möglichen Chemotherapie sowie das Risiko eines Rückfalls bei Brustkrebs im Anfangsstadium. Darüber hinaus zeigen elf Studien in fünf Ländern – darunter Spanien, Deutschland und Großbritannien – dass Ärzte ihre Entscheidungen zur Empfehlung einer Chemotherapie in über 30 Prozent der untersuchten Fälle, in denen die Ergebnisse eines *Oncotype DX*[®]- Tests vorlagen, änderten. Dadurch können so sowohl die Nebenwirkungen einer Chemotherapie als auch die mit einer Überbehandlung verbundenen Kosten verringert werden. Gleichzeitig ermöglicht ein hoher *Recurrence Score*[®] die Identifikation von Patientinnen, die wahrscheinlich einen hohen Nutzen aus einer adjuvanten Chemotherapie ziehen, die ihnen sonst auf Basis traditioneller Kriterien nicht angeboten worden wäre.

Bis zum 31. März 2011 haben über 10.000 Ärzte in über 60 Ländern mehr als 200.000 *Oncotype DX*[®]-Tests bestellt.

Pressekontakt:
Selinka/Schmitz Public Relations GmbH
Monika Funck
Weinsbergstr. 118a
50823 Köln
Tel.: 0221.94999-74
Fax: 0221.94999-79
E-Mail: monika.funck@selinka-schmitz-pr.de

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 Tumorbilogie 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 Brustkrebs vorhersagt und damit hilft, die Behandlungsoptionen zu optimieren. Ärzte nutzen Oncotype DX® auch, um Behandlungsempfehlungen für bestimmte Brustkrebspatientinnen mit Lymphknotenbefall zu treffen. Oncotype DX® wurde intensiv in 13 klinischen Studien mit mehr als 4.000 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. Oncotype DX® 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 Erkrankung aufgenommen wurde. Ferner ist der Test von den internationalen Leitlinien des Expertenpanels der internationalen St. Gallen Konsensuskonferenzen sowie der European Society for Medical Oncology (ESMO) anerkannt.

Der Oncotype DX® Dickdarmkrebstest ist der erste kommerziell erhältliche Multigenexpressions-Test, der für die Vorhersage des Rückfallrisikos für 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.

Bis Ende März 2011 haben mehr als 10.000 Ärzte in über 60 Ländern mehr als 200.000 Oncotype DX® Tests eingesetzt. 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. Firmensitz ist Redwood City, Kalifornien, USA, die europäische Zentrale ist in Genf in der Schweiz angesiedelt. Weitere Informationen finden Sie auf www.genomichealth.com, www.oncotypedx.com, www.oncotypedx.de und www.untileverywomanknows.com.

HINWEIS: Das Logo von Genomic Health, Oncotype, Oncotype DX und Recurrence Score sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Alle anderen Warenzeichen und Dienstleistungsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

###

Pressekontakt:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH

Monika Funck

Weinsbergstr. 118a

50823 Köln

Tel.: 0221.94999-74

Fax: 0221.94999-79

E-Mail: monika.funck@selinka-schmitz-pr.de