

Contact :

Médias :

Gina Dellios

Genomic Health

+33 (0)6 80 59 78 35

gina@gdcommunication.com



Les nouvelles données du programme démontrent la capacité du test Oncotype DX® à prédire avec justesse, l'évolution clinique dans le cancer du sein et portent à 50 000, le nombre total de patient(e)s inclus(es) dans des études prospectives d'évolution.

- *Diverses présentations de données désignent Oncotype DX comme le seul test d'expression multigénique dans le cancer du sein disposant d'un nombre conséquent de données très significatif*
- *L'étude du séquençage de nouvelle génération (NGS) montre que Genomic Health® est à l'avant-garde scientifique de la production et de l'analyse des données massives, dites « big data »*

GENÈVE, Suisse, [14 décembre 2015] – Genomic Health a présenté les résultats d'études du test d'expression multigénique Oncotype DX® dans le cancer du sein au [38^e Symposium sur le cancer du sein de CTRC-AACR San Antonio \(SABCS\)](#), apportant, de nouveau, la confirmation que le test Oncotype DX permet de prédire avec justesse l'évolution clinique, notamment le risque de récurrence et la survie dans le cancer du sein, chez des patient(e)s présentant un cancer du sein invasif de stade précoce. Les données présentées comprennent : les résultats du programme de surveillance épidémiologique SEER (*Surveillance, Epidemiology, and End Results*) de l'[Institut américain du cancer \(NCI\)](#)¹ ; les résultats complets d'une étude multicentrique menée par la Clalit², la plus grande organisation de services de santé en Israël ; et une analyse complémentaire de l'étude TAILORx (*Trial Assigning Individualized Options for Treatment [Rx]*)³, menée par l'[ECOG-ACRIN Cancer Research Group \(ECOG-ACRIN\)](#).

« En concordance avec les résultats des études de validation clinique NSABP et SWOG d'Oncotype DX, les nouvelles études prospectives fournissent de robustes preuves supplémentaires de la capacité du test à prédire avec justesse l'évolution prospective, indépendamment de l'âge, du grade ou encore de la taille de la tumeur », a déclaré Norman Wolmark, M.D., président du [NSABP \(National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project\)](#). « Nous venons de franchir une étape clé dans la génomique, reconfirmant au passage la valeur clinique indéniable du test Oncotype DX lors de la sélection des patientes amenées à recevoir une chimiothérapie. »

Des données recueillies chez plus de 44 500 patient(e)s indiquent que le test Oncotype DX permet une prédiction juste de l'évolution du patient ; les patient(e)s dont le score de récurrence (Recurrence Score®) est inférieur à 18 présentent un excellent taux de survie au cancer du sein à 5 ans

Le programme SEER constitue la première source de données statistiques relatives au cancer aux États-Unis et permet le recueil de données de survie et d'incidence du cancer chez 30 % de l'ensemble des patients atteints de cancer aux États-Unis. Une étude observationnelle portant sur une vaste population, à savoir la cohorte SEER composée de plus de 40 000 patient(e)s sans atteinte ganglionnaire (N-) et de 4 500 patient(e)s avec atteinte ganglionnaire (N+) ayant reçu le test Oncotype DX en contexte clinique, a révélé un taux de mortalité spécifique du cancer du sein (BCSM) à 5 ans inférieur à 0,5 % en cas d'absence d'atteinte ganglionnaire et égal à 1 % en cas d'atteinte ganglionnaire (jusqu'à 3 ganglions positifs), dès lors que le score de récurrence (Recurrence Score®) était inférieur à 18.

Il a également été intéressant de constater que la mortalité augmentait de pair avec le score de récurrence (valeur $p < 0,001$), ce qui souligne la justesse du test Oncotype DX dans la prédiction de l'évolution de l'état d'un(e) patient(e) en conditions réelles. Le taux de BCSM a légèrement augmenté chez les patient(e)s présentant des scores de récurrence moyens compris entre 18 et 30, et a été multiplié par plus de 10 chez ceux présentant un score de récurrence élevé, c'est-à-dire supérieur ou égal à 31. Les analyses comprenant l'âge des patient(e)s, la taille de la tumeur et son grade ont montré que le score de récurrence (Recurrence Score®) fournissait des informations supplémentaires, comparativement aux outils classiques utilisés jusqu'à présent (valeur $p < 0,001$).

Trois études internationales supplémentaires de grande envergure viennent étayer la capacité du test à prédire l'évolution clinique, ce qui réaffirme la valeur mondiale de l'Oncotype DX dans le choix des options thérapeutiques

Au cours d'une étude dirigée par la Clalit, une analyse des dossiers médicaux de 2 028 patient(e)s sans ou avec atteinte ganglionnaire et avec des micrométastases a été réalisée dans 9 centres médicaux en Israël. Le test Oncotype DX a été utilisé dans la pratique clinique chez l'ensemble des patient(e)s afin de déterminer l'attribution d'un traitement avec ou sans chimiothérapie. Les résultats ont montré que les 996 patientes avec un score de récurrence faible inférieur à 18, qui étaient en majorité traitées par hormonothérapie seule (98 %), présentaient une très bonne évolution, avec des taux de risque de récurrence à distance et de mortalité spécifique du cancer du sein inférieurs à 1 %. En outre, les 812 patient(e)s avec un score de récurrence moyen de 18 à 30, qui ont été traité(e)s 28 % du temps avec une chimiothérapie, présentaient des taux seulement légèrement supérieurs de récurrence à distance (3,2 %) et de mortalité spécifique du cancer du sein (1,1 %) à 5 ans.

D'autre part, les résultats initiaux de l'étude TAILORx, récemment publiés dans la revue [*The New England Journal of Medicine*](#), ont été présentés au SABCS avec une analyse complémentaire de la corrélation de scores génomiques individuels du test Oncotype DX avec des mesures clinicopathologiques. Les résultats principaux, déjà publiés auparavant, ont démontré que les

participants à l'étude avec des scores de récurrence inférieurs à 11 et sous hormonothérapie seule présentaient un taux de récurrence à distance à 5 ans inférieur à 1 %.

Des résultats similaires concernant l'évolution prospective de patientes testées par *Oncotype DX* ont été récemment présentés lors du Congrès européen du cancer (ECC) par le groupe d'étude allemand *Women's Healthcare Study Group (WSG)*⁴. L'étude *planB*, menée dans plus de 90 centres en Allemagne, est l'un des essais actuels de traitement adjuvant dans le cancer du sein les plus grands en Europe et a permis l'analyse de l'évolution de plus de 2 500 patient(e)s.

Les découvertes du séquençage génétique de nouvelle génération ouvrent la porte à l'utilisation de la biopsie liquide dans l'orientation des décisions thérapeutiques dans les récurrences tardives

Également présentée lors du SABCS 2015, une étude d'identification de gènes⁵ menée par le groupe coopératif NCI, SWOG, a permis l'identification de plusieurs nouveaux gènes et voies, susceptibles de présenter une importance dans la récurrence de cancer du sein précoce ou la réponse à la chimiothérapie. Cette étude a aussi montré une grande différence entre les caractéristiques biologiques d'une récurrence tardive et celles d'une récurrence précoce. Cette découverte est particulièrement importante, car elle représente une opportunité pour de nouvelles technologies telles que la biopsie liquide – qui pourrait s'avérer mieux adaptée pour prédire une récurrence tardive en fonction de l'évolution de la tumeur – en vue d'aider à déterminer la durée de l'hormonothérapie et de suivre la progression du cancer et la résistance médicamenteuse.

À propos du test *Oncotype DX*

Le test *Oncotype DX* utilisé dans le cancer du sein est le seul test génomique ayant démontré sa capacité à prédire la probabilité du bénéfice d'une chimiothérapie ainsi que le risque de récurrence dans le cancer du sein de stade précoce.

Les systèmes de soins de santé européens reconnaissent la valeur de ce test, qui fait partie de l'ensemble des principales recommandations cliniques internationales. Dernièrement, le système de santé publique anglais, *National Health Service (NHS)*, a approuvé un programme d'accès au test *Oncotype DX* dans le cancer du sein. Les autres pays européens offrant le remboursement du test comprennent : la Suisse, l'Irlande, la Grèce et l'Espagne. Pour en savoir plus sur le test *Oncotype DX*, consultez

www.OncotypeDX.com

À propos de *Genomic Health*

Genomic Health, Inc. est un fournisseur de premier plan mondial de tests diagnostiques basés sur la génomique, qui éclairent les décisions de traitement et contribuent à garantir à chaque patient atteint d'un cancer de stade précoce un traitement approprié. La société tire profit de son expertise et de son infrastructure commerciale et scientifique de pointe pour traduire des quantités considérables de données génomiques en résultats cliniquement exploitables en vue de la planification du traitement, durant tout le parcours du patient atteint d'un cancer – du dépistage au choix du traitement en passant par la surveillance et le diagnostic. La société, basée à Redwood City, Californie, dispose d'un siège social

européen à Genève, en Suisse. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur le site www.genomichealth.fr.

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements relating to the benefits of the test to physicians, patients and payors. Forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially, and reported results should not be considered as an indication of future performance. These risks and uncertainties include, but are not limited to: the ability of test results to change treatment decisions; the risks and uncertainties associated with the regulation of the company's tests; the results of clinical studies; the applicability of clinical study results to actual outcomes; the risk that the company may not obtain or maintain sufficient levels of reimbursement, domestically or abroad, for its existing tests and any future tests it may develop; the risks of competition; unanticipated costs or delays in research and development efforts; and the other risks set forth in the company's filings with the Securities and Exchange Commission, including the risks set forth in the company's quarterly report on Form 10-Q for the quarter ended September 30, 2015. These forward-looking statements speak only as of the date hereof. Genomic Health disclaims any obligation to update these forward-looking statements.

NOTE: The Genomic Health logo, Oncotype, Oncotype DX, Recurrence Score, and DCIS Score are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

¹ 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)

² 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 ≤ 30 is $>98\%$ " (Poster session 5, P5-08-02)

³ 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)

⁴ 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)

⁵ Albain et al: Molecular predictors of outcome on adjuvant CAF plus tamoxifen (T) vs T in postmenopausal patients (pts) with ER+, node+ breast cancer – transcriptome expression analysis of the phase III trial SWOG-8814 (General session 3, S3-02)