

Medienkontakt

Daniel Postulka
ipse Communication
+49 30 288846-18
exactsciences@ipse.de

IQWiG empfiehlt den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test auch für Patientinnen mit Lymphknotenbefall

- **Das IQWiG sieht den Nutzen des Oncotype DX Breast Recurrence Score® Tests für Patientinnen mit HR+/HER2-negativem Brustkrebs auch mit einem bis drei befallenen Lymphknoten (N1) als erwiesen an**
- **Der Oncotype DX® ist der einzige Biomarkertest mit IQWiG-Empfehlung für N1-Patientinnen**

München, 21.11.2024 – Der Nutzen des Oncotype DX® Tests zur Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie ist auch für postmenopausale Brustkrebspatientinnen mit einem bis drei befallenen Lymphknoten belegt. Das hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in einer aktuellen Nutzenbewertung bestätigt.¹ Bisher hatte das Institut den Nutzen des Biomarkertests für das Stadium N0 positiv bewertet.

Folgt der G-BA der IQWiG-Empfehlung, können postmenopausale Brustkrebspatientinnen auch mit bis zu drei befallenen Lymphknoten von der modernen Biomarkertestung mit dem Oncotype DX® Test als Kassenleistung profitieren. Für Patientinnen ohne Lymphknotenbefall gehört er – unabhängig vom menopausalen Status – zur Regelversorgung.

„Die Empfehlung des IQWiG bedeutet für postmenopausale Patientinnen auch mit befallenen Lymphknoten, dass ihre Therapie noch gezielter auf ihren individuellen Nutzen abgestimmt werden kann“, bestätigt Prof. Dr. Michael Patrick Lux, Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe an der Frauenklinik St. Louise in Paderborn. „Bisher erhalten N1-Patientinnen zumeist eine chemoendokrine Therapie, ohne einen Genexpressionstest als Entscheidungshilfe nutzen zu können. Für die Gruppe der prämenopausalen N0-Patientinnen sollte diese Entscheidungshilfe weiterhin zur Verfügung stehen. Sie stehen oft noch voll im Berufs- und Familienalltag, weshalb die Nebenwirkungen einer zusätzlichen Chemotherapie besonders schwer wiegen können. Zudem ist es essenziell, wie und von wem der Test eingesetzt wird. Hier muss die Kombination mit dem dynamischen Ki67 unter einer präoperativen endokrinen Therapie als auch der Einsatz durch mit dem Test erfahrene Ärztinnen und Ärzte betont werden.“

Das IQWiG betont in seinem Bericht erneut, dass die Aussagekraft der einzelnen Biomarkertests sehr unterschiedlich validiert ist und die Evidenz des einen Tests sich nicht auf einen anderen übertragen

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Abschlussbericht [Nr. 1870] „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1 bis 3 Lymphknoten und bei prämenopausalen Patientinnen ohne Lymphknotenbefall“.

lässt. „Die IQWiG-Bewertung zeigt, dass die verschiedenen Biomarkertests nicht direkt vergleichbar sind. Das betrifft neben der Validierung insbesondere die verfügbare Evidenz der einzelnen Tests und das resultierende Ergebnis für die einzelnen Subgruppen, wie N+ versus N- als auch die Gruppen nach Menopausenstatus“, erläutert Prof. Dr. Achim Wöckel, Direktor der Frauenklinik am Universitätsklinikum Würzburg. Damit könne sich die Zuordnung einer Patientin zu einer der Risikogruppen je nach Test unterscheiden. „Unter den Multigentests ist der Oncotype DX® Test der einzige Test, der durch randomisierte kontrollierte Studien mit etwa 25.000 Patientinnen validiert ist.“

„Wir begrüßen, dass das IQWiG den Oncotype DX® Test für postmenopausale Patientinnen mit einem bis drei befallenen Lymphknoten empfiehlt. Der Test sollte dieser Patientinnengruppe nun möglichst rasch zugänglich gemacht werden“, erklärt Dirk Zimmermann, General Manager International von Exact Sciences. „Wir sind zuversichtlich, dass der G-BA dieser Empfehlung folgen wird. Das Ziel von Exact Sciences bleibt es, ÄrztInnen und allen Patientinnen mit hormonrezeptor-positivem, HER2neu-negativem Brustkrebs eine verlässliche Grundlage für die Therapieentscheidung zur Verfügung zu stellen.“

Das britische National Institute for Health and Care Excellence [NICE](#) empfiehlt den Oncotype DX® Test bereits für Brustkrebspatientinnen mit einem bis drei befallenen Lymphknoten. Dieser Patientinnengruppe könnte der Test bald auch in Deutschland als Kassenleistung zur Verfügung stehen.

Zur Validierung des Oncotype DX Recurrence Score® Tests

Unter den Multigentests ist der Oncotype DX® Test der Einzige, der durch randomisierte prospektive Studien mit insgesamt über 25.000 Patientinnen validiert ist. Er war im Jahr 2019 als erster Biomarkertest in die Regelversorgung aufgenommen worden. Seither werden Biomarkertests zwar zunehmend in Anspruch genommen. Allerdings erhalten immer noch viele Frauen keinen Biomarkertest zur Unterstützung ihrer Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie, obwohl sie davon profitieren könnten.

Über den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test kann bei HR+/HER2neu-negativem Brustkrebs im Frühstadium den potenziellen Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen. Im Juni 2019 wurde er als erster Brustkrebs-Biomarkertest in die Regelversorgung für postmenopausale Frauen mit nodal-negativem Mammakarzinom (N0) aufgenommen. Der Oncotype DX® Test wurde durch die klinischen Studien TailorX und RxPONDER sowie durch die deutschen Studien ADAPT, Plan-B und ADAPTCycle mit insgesamt etwa 25.000 Patientinnen validiert.

Die Durchführung des Oncotype DX® Tests findet seit Januar 2022 vollständig im MVZ für Pathologie in Trier statt.

Weitere Informationen zum Oncotype DX® Test bietet die Seite <https://www.oncotypeiq.com/de-de>.

Zum Hintergrund des IQWiG-Berichts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das IQWiG im Jahr 2023 damit beauftragt, die aktuelle Studienlage zum Nutzen von biomarkerbasierten Tests zu bewerten, für Patientinnen mit

primärem Hormonrezeptor-positiven, HER2neu-negativen Mammakarzinom mit Befall von 1 bis 3 Lymphknoten und bei prämenopausalen Patientinnen ohne Lymphknotenbefall.² Der Abschlussbericht liegt nun vor. Geplant ist, dass der G-BA auf dieser wissenschaftlichen Basis im Jahr 2025 erneut entscheiden wird, für welche dieser Indikationen Biomarkertests in die Regelversorgung übernommen werden.

Über Exact Sciences Corp.

Als führender Anbieter von Krebscreening- und diagnostischen Tests verschafft Exact Sciences Patienten und Ärzten ein hohes Maß an Gewissheit, wenn es um möglichst frühe und lebensverändernde Therapieentscheidungen geht.

Exact Sciences baut auf den Erfolg des Cologuard® und Oncotype DX® Tests auf und investiert in seine Pipeline, um innovative Lösungen für die Zeit vor, während und nach der Krebsdiagnose zu entwickeln. Für weitere Informationen besuchen Sie [ExactSciences.com](https://www.ExactSciences.com), folgen Sie Exact Sciences auf X (vormals Twitter) @ExactSciences oder bei LinkedIn und Facebook. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ist aus dem Exact Sciences Portfolio ausschließlich der Oncotype DX® Test in Deutschland, Österreich und der Schweiz erhältlich.

² Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie

- D23-01A: beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1–3 Lymphknoten
- D23-01B: bei prämenopausalen Frauen beim primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall