

ALERTE PRESSE

12/09/2024

Exact Sciences France, aux côtés d'Agendia, Eurobio-scientific, Veracyte, le CNP d'oncologie et le CNP des pathologistes, annonce la soumission d'un dossier de remboursement des signatures génomiques à la Haute Autorité de Santé (HAS) pour les patientes atteintes d'un cancer du sein RH+/HER2- en phase précoce.

Ce dossier conjoint soumis à la HAS s'appuie notamment sur les données de l'étude TAILORx, vise à obtenir un remboursement des signatures génomiques dans le cancer du sein précoce RH+/HER 2- sans envahissement ganglionnaire. Une étape supplémentaire franchie pour éviter de nombreuses chimiothérapies inutiles sans perte de chance pour les patientes.

Exact Sciences France, en collaboration avec Agendia, Eurobio-scientific, Veracyte, ainsi que le CNP d'oncologie et le CNP des pathologistes, a déposé jeudi 12 septembre un dossier de remboursement de l'acte signatures génomiques à la Haute Autorité de Santé (HAS). Cette demande porte spécifiquement sur les patientes atteintes d'un cancer du sein RH+/HER2- sans envahissement ganglionnaire, et s'appuie notamment sur les données de l'étude TAILORx publiée dans le NEJM Evidence¹ (noter ref). Plus vaste étude clinique prospective de phase III jamais réalisée dans le traitement adjuvant du cancer du sein, menée avec le test Oncotype DX®, cette étude a suivi les patientes sur une période de 12 ans et a confirmé, durant cette période, les données concernant une désescalade sécurisée de la chimiothérapie pour les patientes éligibles.

Ce dossier a reçu le soutien des acteurs majeurs du secteur parmi lesquels Unicancer, la Ligue Contre le Cancer, Europa Donna France et Patients en Réseau. Exact Sciences et l'ensemble des partenaires industriels et académiques expriment le souhait que ce dossier soit intégré au programme de travail 2025 de la HAS. Ces signatures ont permis, depuis 10 ans, d'importants progrès dans la personnalisation des soins dans le traitement du cancer du sein, mais leur accès est encore limité par un financement partiel, sous le régime du RIHN.

Ce remboursement, s'il est accordé, permettra aux cliniciens d'en faire bénéficier toutes les patientes éligibles, afin d'éviter des chimiothérapies inutiles et leurs effets secondaires physiques, psychologiques et sociaux. Déjà remboursées dans plusieurs pays européens (Allemagne, Royaume-Uni, Italie ou Espagne) ainsi qu'au Japon, au Canada et aux États-Unis, ces signatures génomiques pourraient bénéficier à plusieurs milliers de femmes par an en France, et garantirait un accès équitable aux meilleures pratiques de soins dans l'ensemble des établissements de santé du territoire.

¹ Sparano, Joseph A., et al. "Clinical and Genomic Risk for Late Breast Cancer Recurrence and Survival." *NEJM Evidence*, vol. 3, no. 8, 2024.