

De nouvelles preuves concrètes démontrent l'utilité clinique du test Oncotype DX Breast Recurrence Score[®], au-delà des facteurs de risque cliniques, pour guider les décisions de traitement par chimiothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce

Une étude chez plus de 500 patientes ayant un cancer du sein avec (N1) ou sans (N0) envahissement ganglionnaire met en évidence l'impact du test sur la décision thérapeutique, en réduisant le risque de sur- et de sous-traitement et en permettant une réduction nette de 23,5 % des prescriptions de chimiothérapie

- *La publication montre que les résultats du Recurrence Score[®] ne sont pas corrélés avec les critères clinico-pathologiques*

GENEVE, Suisse, 2 octobre 2020 – Aujourd'hui, Exact Sciences a annoncé les résultats d'une étude d'impact décisionnel, prospective¹, présentée lors de l'[European Breast Cancer Conference](#) (EBCC-12) virtuel, 2-3 octobre. Les résultats vont dans le même sens que les études précédentes et renforcent l'intérêt clinique du [test Oncotype DX Breast Recurrence Score[®]](#) pour améliorer les recommandations de chimiothérapie chez les patientes ayant un cancer du sein précoce, récepteurs hormonaux positifs (RH+), HER-2 négatif (HER2-), et ce quel que soit l'envahissement ganglionnaire (N0/N1).

L'étude s'est déroulée entre 2016 et 2019 dans 15 centres agréés pour le traitement du cancer du sein en Allemagne. L'analyse présentée à l'EBCC-12 a inclus 567 patientes (403 N0, et 167 ayant 1 à 3 ganglions envahis). Les résultats montrent que les recommandations thérapeutiques ont été modifiées dans 33,5 % des cas sur la base des résultats du Recurrence Score[®], et qu'utiliser le test pour orienter le choix de traitement entraîne une réduction nette des prescriptions de chimiothérapie de 23,5 %. Ces modifications de traitement auraient pu être encore plus importantes chez les patientes N0 si les critères de décision (groupes de Recurrence Score) basés sur les résultats de l'étude de référence TAILORx², [publiée](#) en 2018, avaient été appliqués au moment de l'étude.

“Ces résultats importants montrent la valeur du test Oncotype DX[®] pour mieux sélectionner les patientes relevant d'une chimiothérapie et pour éviter aussi bien un sur- qu'un sous-traitement en ajoutant des informations génomiques, et en ne s'appuyant pas uniquement sur les paramètres cliniques traditionnels,” selon le Prof. Marc Thill, auteur principal et Médecin Chef Clinique d'Oncologie Gynécologique à l'*Agaplesion Markus Krankenhaus* à Francfort, Allemagne. “L'utilisation de ce test

¹ Thill M. et al, Presentation number PB-125, presented at EBCC-12

² Sparano et al. New Engl J Med. 2018

nous permet d'adapter les plans de traitement plus précisément aux besoins des personnes et d'utiliser les ressources plus efficacement.”

Il est important de noter que l'analyse présentée à l'EBCC-12 a également révélé une faible corrélation entre le Ki67 (un facteur de pronostic classique) selon qu'il soit réalisé de manière centralisée ou locale, et montre une plage étendue de résultats pour le Recurrence Score[®] pour les patientes ayant une tumeur de grade 2, suggérant que le grade tumoral ne prédit pas le résultat du Recurrence Score[®] et que le test peut fournir des informations pertinentes pour toutes les patientes. Ces données sont cohérentes avec l'analyse en sous-groupe³ de l'essai TAILORx qui montrait que seul le test Oncotype DX[®] pouvait évaluer le bénéfice attendu de la chimiothérapie, et que les critères clinico-pathologiques ne fournissaient généralement que des informations pronostiques.

Les données issues de la pratique clinique quotidienne montrent que les résultats du Recurrence Score[®] ne sont pas corrélés avec les facteurs clinico-pathologiques

Parallèlement aux résultats présentés lors de l'EBCC-12, une analyse rétrospective récente⁴ a comparé les résultats Recurrence Score[®] avec les paramètres cliniques chez 4 695 patientes ayant un cancer du sein au stade précoce, avec ou sans envahissement ganglionnaire, pour qui le test Oncotype DX[®] a été réalisé en pratique clinique de routine en Allemagne. Chez ces patientes, 84 % d'entre elles avaient un résultat Recurrence Score[®] entre 0 et 25, tout comme dans l'essai TAILORx². Les résultats ont mis en évidence une forte discordance de 45 % entre le Ki67 et les résultats du Recurrence Score[®]. Une large proportion de ces patientes présentant des facteurs de risque cliniques de mauvais pronostic, tels qu'un Ki67 élevé ou une tumeur de haut grade, avaient un résultat Recurrence Score[®] bas, suggérant qu'elles ne bénéficieraient pas d'une chimiothérapie adjuvante.

Ces derniers résultats s'ajoutent aux preuves importantes disponibles issues de la pratique quotidienne à propos du test Oncotype DX[®], reflet de son utilisation croissante, surtout depuis la publication de l'étude TAILORx. Cette étude de référence a eu une influence positive sur les recommandations thérapeutiques et a eu un impact important sur le remboursement global et l'utilisation du test en routine. Plus d'un million de patientes dans le monde entier ont utilisé le test pour prendre une décision éclairée quant à leur traitement.

###

³ Sparano et al. New Engl. J Med. 2019

⁴ Walter et al. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2020

A propos du cancer du sein au stade précoce et du test Oncotype DX®

Le test Oncotype DX® est le seul test génomique validé pour sa capacité à prédire l'intérêt de l'apport de la chimiothérapie ainsi que le risque de rechute propre à chaque patiente ayant un cancer du sein RH+ et HER2-. Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes françaises et les touchent alors qu'elles sont dans la période la plus active de leur vie. La maladie a un retentissement tant sur le plan personnel que professionnel. La chimiothérapie est le traitement le plus fréquemment proposé alors que la recherche a désormais montré que seule une minorité de patientes ayant un cancer du sein au stade précoce en voit les réels bénéfices. Le test Oncotype DX® a été développé pour permettre une personnalisation de la décision thérapeutique. Il fournit en effet pour chaque patiente des informations sur la biologie de sa propre tumeur. L'utilisation en routine du test Oncotype DX® devrait apporter des économies substantielles aux systèmes de santé.

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX: www.OncotypeIQ.fr. Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un nouveau site créé par Exact Sciences, dédié au traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr.

A propos d'Exact Sciences Corp.

Exact Sciences est un fournisseur leader des tests de dépistage et de diagnostic en oncologie. Se fondant sur le succès de Cologuard et d'Oncotype DX, Exact Sciences investit dans sa gamme de produits pour lutter contre certains des cancers les plus mortels et améliorer la prise en charge des patients. Exact Sciences a su attirer des collaborateurs visionnaires pour faire progresser la lutte contre le cancer. Pour en savoir plus à propos d'Exact Sciences, nous vous invitons à visiter le site internet de la société www.exactsciences.com, à suivre Exact Sciences sur Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou à retrouver [Exact Sciences](#) sur Facebook.