

## Pressekontakt für Oncotype DX:

Dr. Sebastian Schweinfurth  
ipse Communication GmbH  
Albrechtstraße 14 B  
10117 Berlin  
Tel.: (030) 288846-0  
E-Mail: [oncotype@ipse.de](mailto:oncotype@ipse.de)



### **Oncotype DX: Hohe Sicherheit des Testergebnisses umfassend belegt**

*„Test erfüllt Evidenzkriterien wie ein Arzneimittel“*

**Köln**, [23. November 2016] – 70% der Brustkrebspatientinnen haben Luminal-A- oder -B-Tumoren, d. h. sie sind hormonrezeptorpositiv (HR+) und HER2-negativ (HER2-). Bei ihnen stellt sich die Frage, ob nach der Operation wirklich eine Chemotherapie erforderlich ist oder nicht.

Wenn klinisch-pathologische Kriterien nicht zur Therapieentscheidung ausreichen, können Genexpressionsanalysen wie Oncotype DX® Breast Recurrence Score® weiterhelfen. Ergibt dieser Test einen niedrigen Recurrence Score, kann den Patientinnen eine Chemotherapie erspart werden, erklärte Prof. Dr. med. Nadia Harbeck, Leiterin des Brustzentrums der Universität München (LMU), beim 61. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. am 21. Oktober 2016 in Stuttgart.

#### **Hohe prognostische Sicherheit von Oncotype DX**

„Oncotype DX ist ein wichtiges Instrument in der Therapieplanung. Daher sollten wir dieselben Kriterien anwenden wie bei Arzneimitteln“, so Harbeck. Oncotype DX erfülle diese Kriterien, es ist der Genexpressionstest mit der besten Evidenz. Sie basiert auf einer umfassenden Datenlage, wie Prof. Harbeck erläuterte. Zwei prospektive Phase-III-Studien (WSG PlanB und TAILORx) und zwei große Versorgungsforschungsstudien, die den klinischen Alltag widerspiegeln (CLALIT, SEER-Register) bestätigen die Zuverlässigkeit und die prognostische sowie prädiktive Sicherheit des Tests. „Das ist eine solide Datenlage“, so Harbeck.

In der PlanB-Studie der Westdeutschen Studiengruppe (WSG), an der 3196 Patientinnen aus 91 Zentren teilnahmen, wurden alle hormonrezeptorpositiven Patientinnen mit Oncotype DX getestet.<sup>1</sup> Patientinnen mit maximal drei befallenen Lymphknoten und einem niedrigen Recurrence Score hatten die Möglichkeit, auf eine Chemotherapie zu verzichten. Patientinnen mit mittlerem oder hohem Rezidivrisiko wurde dagegen eine Chemotherapie empfohlen. Nach den herkömmlichen Empfehlungen hätte bei allen diesen Patientinnen, auch bei denjenigen mit niedrigem Recurrence Score, die Indikation für eine Chemotherapie bestanden.

---

<sup>1</sup> Gluz O et al. J Clin Oncol. 2016; 34 (20): 2341-9

Nach fünf Jahren waren immer noch 94 % der Patientinnen der PlanB-Studie mit bis zu drei befallenen Lymphknoten und niedrigem Recurrence Score rezidivfrei (krankheitsfreies 5-Jahres-Überleben), obwohl sie keine adjuvante Chemotherapie erhalten hatten. Das zeigte die Auswertung der Per-Protocol-Population (n = 2160).<sup>2</sup>

Ein ähnlich gutes Ergebnis zeigte auch die TAILORx-Studie (n = 10.273). Hier blieben 99,3 % der Patientinnen mit niedrigem Recurrence Score 60 Monate lang ohne Fernmetastasen.<sup>3</sup>

Auch in den beiden Anwendungsbeobachtungen, dem CLALIT-Register<sup>4</sup> aus Israel und dem SEER-Register aus den USA<sup>5</sup>, hatten die Patientinnen exzellente Heilungschancen, auch ohne Chemotherapie, berichtete Harbeck.

In der ADAPT-Studie der WSG wird nun untersucht, ob eine Chemotherapie auch Patientinnen mit mittlerem Recurrence Score nach der Hormontherapie erspart werden kann.

### **REMAR-Studie misst Einfluss des Tests auf Therapieentscheidung**

Welchen Einfluss die Ergebnisse des Oncotype DX auf die Therapieentscheidung in der Praxis haben, wird derzeit in der REMAR-Studie (Oncotype DX Rhein-Main-Registerstudie) untersucht. An dieser kontrollierten, multizentrischen Studie, geleitet durch Prof. Christian Jackisch, Sana Klinikum Offenbach, und PD Dr. Marc Thill, Agaplesion Markus Krankenhaus Frankfurt am Main, nehmen 600 Patientinnen mit histologisch gesichertem ER-positivem, HER2-negativem frühem Mammakarzinom (pN0/N1a, G1–3, Ki-67 10–40%) aus elf Brustzentren im Rhein-Main-Gebiet teil. In der Tumorkonferenz wird zunächst diskutiert, wie die Therapieentscheidung ohne Oncotype DX ausfallen würde. Vor und nach der Testung mit Oncotype DX erfolgt ein ausführliches Gespräch mit Aufklärung der Patientin, anschließend wird die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie getroffen, erklärte Dr. Thill. Die Ergebnisse der Studie werden Ende 2016 erwartet.

### **Zum Oncotype DX**

Der Oncotype DX Brustkrebstest ist der einzige genomische Test, der sowohl für eine sichere Aussage über den zu erwartenden Nutzen einer Chemotherapie als auch über das Rückfallrisiko bei Brustkrebs im Frühstadium validiert ist. Er ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. Vor kurzem beschloss der National Health Service (NHS) in England ein spezielles Programm, das den Zugang zum Oncotype DX Brustkrebstest ermöglicht. In Europa erstatten u. a. die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien den Test. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: [www.OncotypeDX.de](http://www.OncotypeDX.de)

---

<sup>2</sup> Gluz O et al. Plenary Lecture, EBCC 2016

<sup>3</sup> Sparano JA et al. N Engl J Med. 2015; 373 (21): 2005-14

<sup>4</sup> Stemmer et al. SABCS 2015

<sup>5</sup> Shak et al. Abstract 1460, ESMO 2016

### ***Über Genomic Health***

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genom-basierten Diagnostiktests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden und Überbehandlung zu vermeiden. Mit seiner *Oncotype IQ*<sup>TM</sup> Genomic Intelligence Plattform nutzt das Unternehmen seine wissenschaftliche sowie kommerzielle Expertise und Infrastruktur, um genomische Daten in klinisch-nutzbare Ergebnisse zu übersetzen. Diese können zur Behandlungsplanung während des gesamten Therapieweges von der Diagnose über die Entscheidung für eine bestimmte Behandlung bis hin zur Nachbeobachtung des Krebspatienten eingesetzt werden. Das *Oncotype IQ* Portfolio an genomischen Tests und Leistungen besteht momentan aus dem Flaggschiff des Unternehmens, den *Oncotype DX* Genexpressionstests, die bis jetzt mehr als 700.000 Krebspatienten auf der ganzen Welt geholfen haben, sich für eine passende Therapie zu entscheiden. Genomic Health erweitert sein Test-Portfolio derzeit um weitere, flüssigkeits- und gewebebasierte Tests. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Redwood City in Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung befindet sich in Genf, der deutsche Sitz des Unternehmens ist in Köln. Weitere Informationen finden Sie unter [www.GenomicHealth.de](http://www.GenomicHealth.de).

Quelle: Satellitensymposium „*Oncotype DX*<sup>®</sup> – Einsatz im klinischen Alltag: Prospektive Studiendaten von 50.000 Patientinnen“. 61. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. am 21. Oktober 2016 in Stuttgart.