

Medienkontakt:

Martina Dörmann
ipse Communication
+49 30 288846-12
m.doermann@ipse.de

Ergebnisse der RxPONDER-Studie zeigen, dass durch Einsatz des Oncotype DX® Tests nun einem Großteil der Frauen mit nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium eine Chemotherapie erspart werden kann

- **Vorstellung der ersten Ergebnisse der vom SWOG Cancer Research Network geleiteten unabhängigen Phase-III-Studie beim San Antonio Breast Cancer Symposium 2020**
- **Die Ergebnisse der RxPONDER-Studie zu über 5.000 Frauen werden die Behandlungspraxis des nodal-positiven Brustkrebses voraussichtlich verändern, wie dies bereits bei der TAILORx-Studie zu nodal-negativem Brustkrebs der Fall war**

Köln 9. Dezember 2020 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) gab heute bekannt, dass die Daten der RxPONDER (**R**x for **P**ositive **N**ode, **E**ndocrine **R**esponsive Breast Cancer)-Studie den Nutzen einer Chemotherapie bei nodal-positivem Brustkrebs im Frühstadium bei Patientinnen mit einem Oncotype DX Breast Recurrence Score® Ergebnis von 0 bis 25 belegen. Die ersten Ergebnisse der Studie, die vom unabhängigen [SWOG Cancer Research Network](#) geleitet und vom National Cancer Institute (NCI) finanziert wurde, identifizierten die Mehrheit der Frauen mit 1-3 positiven Lymphknoten, die nicht von einer Chemotherapie profitieren.¹ Die Daten werden am 10. Dezember beim [San Antonio Breast Cancer Symposium 2020](#) (SABCS) vorgestellt.

RxPONDER ergab basierend auf den Recurrence Score® Ergebnissen unterschiedliche Effekte der Chemotherapie für postmenopausale und prämenopausale Frauen. Bei postmenopausalen Frauen mit einem Recurrence Score Ergebnis von 0-25 wurde beobachtet, dass sie nicht von einer Chemotherapie profitieren und ihnen die mit der Chemotherapie verbundenen Nebenwirkungen erspart werden könnten. Von Bedeutung war, dass unabhängig von der Anzahl befallener Lymphknoten und dem Tumorgrad oder der Tumorgöße kein Nutzen einer Chemotherapie festgestellt wurde. Zwei Drittel der Frauen in der Studie waren postmenopausal.

Darüber hinaus zeigten die ersten Ergebnisse nach einer medianen Nachbeobachtungsdauer von fünf Jahren bei prämenopausalen Frauen mit einem Recurrence Score Ergebnis von 0-25 einen statistisch signifikanten Nutzen der Chemotherapie mit einer durchschnittlichen Verbesserung der Fernrezidivraten nach 5 Jahren um 3 %.

Rund 85 % der Frauen mit nodal-positivem Brustkrebs weisen einen Recurrence Score Ergebnis von 0 bis 25 auf.² Postmenopausale und prämenopausale Frauen mit einem Recurrence Score Ergebnis von 26-100 wurden nicht in die Studie eingeschlossen, da nach Durchsicht früherer Studien ein Nutzen der Chemotherapie für diese Patientengruppe belegt werden konnte. Die Forschungsgruppe des SWOG beabsichtigt, die detaillierten RxPONDER-Ergebnisse im Rahmen einer Peer-Review-Publikation zu veröffentlichen.

„Jeden Tag ringen Ärzte in Kliniken auf der ganzen Welt mit der Frage, wie sie Frauen mit dieser häufigen Form von Brustkrebs am besten behandeln können“, so der Hauptautor der Studie, Dr. Kevin Kalinsky, MD, ein langjähriger Wissenschaftler des SWOG und Direktor des Glenn Family Breast Center am Winship Cancer Institute der Emory University. „Diese Ergebnisse sind praxisverändernd und zeigen, dass der überwiegenden Mehrheit der postmenopausalen Frauen eine unnötige Chemotherapie erspart bleiben kann und eine alleinige Behandlung mit Hormontherapie ausreichend ist. Dies sollte den Ärzten mehr Klarheit und den Patientinnen eine gewisse Erleichterung verschaffen.“

Etwa 25 % der Patientinnen, bei denen ein Hormonrezeptor (HR)-positiver, HER2-negativer Brustkrebs im Frühstadium diagnostiziert wurde, haben einen Tumor, der sich auf ihre Lymphknoten ausgebreitet hat, und zwei von drei der Patientinnen sind postmenopausal.³ Die große Mehrheit dieser Patientinnen erhält derzeit eine Chemotherapie.⁴

„Mit den RxPONDER- und TAILORx-Studien gibt es nun definitive und unbestreitbare Klarheit darüber, welche Brustkrebspatientinnen im Frühstadium mit nodal-negativer oder nodal-positiver Erkrankung von einer Chemotherapie profitieren und welche nicht“, so Steven Shak, MD, Chief Medical Officer bei Exact Sciences. „Diese lang erwarteten Ergebnisse, die zum weiteren Aufbau der Evidenzbasis beitragen und die Rolle des Oncotype DX Tests bei der Gestaltung der klinischen Praxis untermauern, werden für Zehntausende von Frauen weltweit von Bedeutung sein“.

RxPONDER ist eine der größten klinischen Studien an Frauen mit nodal-positivem, HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium. Es handelt sich um eine prospektive, randomisierte Phase-III-Studie, die an 632 Prüfzentren in neun Ländern (USA, Kanada, Mexiko, Kolumbien, Irland, Frankreich, Spanien, Südkorea und Saudi-Arabien) durchgeführt wird. In die Studie wurden mehr als 5.000 Frauen mit bis zu drei positiven Lymphknoten aufgenommen. Frauen mit einem Recurrence Score Ergebnis von 0-25 wurden auf eine Behandlung mit Hormontherapie allein bzw. Chemotherapie mit anschließender Hormontherapie randomisiert. Die randomisierten Patientinnen wurden nach Recurrence Score Ergebnis, Menopausenstatus und der Art der Lymphknotenoperation stratifiziert.

Der Einsatz des Oncotype DX Tests bei Brustkrebs im Frühstadium wird durch prospektive Ergebnisse von über 17.000 Patientinnen mit nodal-positiver Erkrankung und über 83.000

Patientinnen mit nodal-negativer Erkrankung (darunter aus der [TAILORx-Studie](#)) untermauert. Die Ergebnisse der TAILORx-Studie, die 2018 veröffentlicht wurden, zeigten, dass der Oncotype DX Test die große Mehrheit der Frauen mit nodal-negativer Erkrankung identifiziert, die keinen wesentlichen Nutzen aus einer Chemotherapie ziehen (ca. 80 %), sowie die wichtige Minderheit, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann.

###

Über Oncotype DX

Der Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] Test 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. Brustkrebs ist in Europa die unter Frauen meistverbreitete Krebsart.⁵ Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen. Während die Chemotherapie routinemäßig angeboten wird, zeigt die Forschung, dass nur eine Minderheit der Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium tatsächlich davon profitiert.^{6,7} Der Oncotype DX[®] Test wurde entwickelt, um auf Grundlage von Informationen über die Biologie des individuellen Brustkrebses eine sinnvolle Therapieentscheidung zu treffen und die Behandlung individuell abzustimmen. Der Test verringert die Anzahl der unnötigen Chemotherapien und die damit einhergehenden Kosten für das Gesundheitswesen signifikant. Eine deutsche Analyse aus dem Jahr 2017 schätzt die möglichen Einsparungen bei den gesamtgesellschaftlichen Kosten durch den Test auf mehr als 253 Millionen Euro pro Jahr.⁸

Der G-BA hatte den Oncotype DX[®] Test im [Juni 2019](#) als einzigen Biomarkertest bei Brustkrebs in die Regelversorgung aufgenommen und zwar für diejenigen Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem und nodal-negativem Mammakarzinom im Frühstadium, bei denen eine Entscheidung für oder gegen Chemotherapie allein aufgrund der klassischen klinisch-pathologischen Parameter nicht möglich ist.⁹ Der Test ist seit dem 01.01.2020 Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes der Gesetzlichen Krankenversicherung (EBM).

Um mehr über den Oncotype DX[®] Test zu erfahren, besuchen Sie bitte: www.OncotypeIQ.de oder www.meine-therapieentscheidung.de.

Über Exact Sciences Corp.

Als führender Anbieter von Tests zur Krebsvorsorge und -diagnose strebt Exact Sciences unermüdlich nach intelligenteren Lösungen, die Klarheit schaffen, damit lebensverändernde Maßnahmen früher eingeleitet werden können. Aufbauend auf dem Erfolg von Cologuard und Oncotype DX investiert das Unternehmen in seine Produktpipeline, um einige der tödlichsten Krebsarten anzugehen und die Patientenversorgung zu verbessern. Exact Sciences bringt Mitarbeiter mit Engagement und Weitblick zusammen, um weitere Fortschritte im Kampf gegen Krebs zu erzielen. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Internetseite

www.exactsciences.de, oder folgen Sie uns auf Twitter ([@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences)) oder auf Facebook ([Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences)).

HINWEIS: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Oncotype DX Genomic Prostate Score und Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Exact Sciences und Cologuard sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der Exact Sciences Corporation. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

¹ Kalinsky, K. et al. Oral Presentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

² Exact Sciences, data on file

³ Heer E. et al., The Lancet 2020

⁴ Zhang et al., Breast Can Res Treat 2020

⁵ Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013.

⁶ Paik et al. J Clin Oncol. 2006.

⁷ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012.

⁸ Lux MP, Nabieva N, Hildebrandt T, Rebscher H, Kümmel S, Blohmer JU, Schrauder MG. Budget impact analysis of gene expression tests to aid therapy decisions for breast cancer patients in Germany. *Breast*. 2017 Nov 9;37:89-98. doi: 10.1016/j.breast.2017.11.002.

⁹ G-BA Pressemitteilung, Nr. 17/2019, 20. Juni 2019 https://www.g-ba.de/downloads/34-215-800/17_2019-06-20_MVV-RL_Biomarker%20Brustkrebs.pdf.