

Presseinformation

Genomic Health präsentiert 22 internationale Studien zur weltweiten Verbreitung und zum Nutzen des Oncotype DX[®] Brustkrebstests

Neue Erkenntnisse unterstreichen den tatsächlichen Nutzen des Oncotype DX Tests für Patientinnen und Ärzte und die Senkung der Behandlungskosten sowie die Bedeutung einer breiteren Akzeptanz für alle Patientinnen. Die Ergebnisse bestätigen, dass der Oncotype DX Test als einziger Gentest Entscheidungen für oder gegen eine Chemotherapie leiten kann.

REDWOOD CITY, Kalifornien, USA, und ST. GALLEN, Schweiz, 26. März 2013 /PRNewswire/ -- [Genomic Health, Inc.](#) (Nasdaq: GHDX) stellte am 15. März auf der 13. Internationalen Brustkrebs-Konferenz in St. Gallen die Ergebnisse von 22 Studien vor, die den Nutzen des Oncotype DX[®] Brustkrebstests weltweit bekräftigen. Neue Daten belegen weiterhin das Potential des Tests, Behandlungsentscheidungen zu beeinflussen und einen wirtschaftlichen Wert in vielen Gesundheitssystemen zu generieren. Sie bestätigen gleichzeitig die klinische Validierung, Genauigkeit und Präzision. Diese beispiellose Anzahl von Studien und Konsistenz der Ergebnisse betonen die Bedeutung des Oncotype DX Tests bei Brustkrebs als einzigem Gentest, der nachweislich den Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen kann.

„Die umfassende und bisher unerreichte Menge an klinischen Nachweisen zeigt das einzigartige Potential des Oncotype DX Tests, eine entscheidende Rolle in der Brustkrebsbehandlung spielen zu können und gleichzeitig einen positiven Einfluss auf die Gesundheitssysteme weltweit zu haben – und dies zu einer Zeit, in der Gesellschaften Mehrwert aus ihren medizinischen Ausgaben erzielen möchten“, erklärt [Steven Shak, M.D.](#), Chief Medical Officer und Executive Vice President für Forschung und Entwicklung bei Genomic Health. „Der Umfang der bei dieser wichtigen internationalen Brustkrebs-Konferenz vorgestellten qualitativ hochwertigen Forschungsergebnisse spiegelt unsere Führungsposition bei der Verwendung der Genomik zur Personalisierung der Brustkrebsbehandlung wider und zeigt die einzigartige Fähigkeit des Oncotype DX Tests, präzise vorherzusagen, ob ER-positive Brustkrebspatientinnen von einer Chemotherapie profitieren werden.“

Eine Vielzahl von Studien bestätigt, dass der Oncotype DX Test als einziger Gentest den Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen kann

„Der Oncotype DX Recurrence Score[®] wurde als Antwort auf die spezifische Frage entwickelt, welche der Östrogenrezeptor-positiven Brustkrebspatientinnen – die 75 Prozent aller diagnostizierten Brustkrebsfälle ausmachen – eine Chemotherapie als Ergänzung zur Hormontherapie benötigen“, erklärt William C. Wood, M.D., Mitglied des Expertengremiums bei der internationalen Brustkrebs-Konferenz in St. Gallen, Professor für Chirurgie an der Emory University School of Medicine und beratender Professor für Weltgesundheit an der Rollins School of Public Health. „Bisher ist er der einzige für diesen Zweck validierte Test, und die künftige Validierung anderer Gentests muss anhand desselben rigorosen Standards bezüglich einer präzisen Interpretation erfolgen, damit die Ergebnisse aller Gentests bei Therapieentscheidungen eindeutig verständlich sind.“

- Eine vergleichende Analyse der Ergebnisse des Oncotype DX Recurrence Score[®] Wertes und des MammaPrint 70 Gentest Ergebnisses bei 67 Patientinnen ergab, dass die Einstufung der beiden Tests bei einem Großteil der Patientinnen unterschiedlich ausfiel. Insbesondere zeigte sich, dass bei 45 Prozent der durch den MammaPrint Test als Hochrisikopatientinnen eingestuften Frauen der Oncotype DX Recurrence Score Wert ein niedriges Risiko ergab und damit anzeigte, dass diese Patientinnen nur einen minimalen oder keinen Nutzen aus einer Chemotherapie ziehen würden. Dagegen würden sie auf der Grundlage ihrer Östrogenrezeptorexpression in hohem Maß von einer reinen Hormontherapie profitieren. Darüber hinaus versagte MammaPrint bei 15 Prozent der Proben, wogegen der Oncotype DX Test erfolgreich einen Recurrence Score Wert für alle Proben lieferte. Diese Ergebnisse sind eine wichtige Bestätigung einer früheren Studie, die durch von Genomic Health unabhängigen Prüfarzten durchgeführt und beim ASCO-Brustkrebsymposium 2011 vorgestellt wurde. Hierbei wurde 39 Prozent der von MammaPrint als Hochrisikopatientinnen eingestuften Frauen durch den Oncotype DX Test ein niedriges Risiko bescheinigt.

„Diese Diskrepanz zeigt deutlich einige der Einschränkungen des 70 Gentests MammaPrint bei der klinischen Entscheidungsfindung. Der Test wurde auf der Grundlage kleiner, nicht randomisierter Studien an weitgehend unbehandelten Patientenkohorten, die nicht den etablierten Behandlungsstandard widerspiegeln, entwickelt“, so Norman Wolmark, M.D., Vorsitzender des National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project, USA. „Der Oncotype DX Test dagegen wurde anhand einer Patientenpopulation entwickelt, welche die dem Standard entsprechende Hormontherapie erhielt. Dies ermöglichte die Validierung des relativen therapeutischen Nutzens einer ergänzenden Chemotherapie. Alle Multigentests unterscheiden sich deutlich hinsichtlich ihrer Entwicklung, Validierung und klinischen Einsatzfähigkeit.“

Eine Auswertung der klinischen Nachweise für den Oncotype DX Test unter Beteiligung von 5854 Patientinnen ergab sechs eindeutige prospektive Analysen archivierter Proben, die die strikte Definition klinischer Validierung erfüllten und bestätigten, dass der Oncotype DX Test als einziger Gentest die Voraussetzungen für eine Einstufung als Evidenz auf Level 1B (R.M. Simon, S. Paik und D.F. Hayes JNCI 2009) für den klinischen Einsatz bei Patientinnen mit hormonrezeptorpositivem, invasivem Brustkrebs im Frühstadium erfüllt. Darüber hinaus schloss diese Analyse 11 unterstützende Studien ein.

Daten zur Beeinflussung der Behandlungsentscheidung aus Frankreich, Deutschland, Israel, Spanien, dem Vereinigten Königreich und den Vereinigten Arabischen Emiraten zeigen, dass Oncotype DX die Behandlungsempfehlungen der Ärzte verändert

- Eine Analyse früherer prospektiver Studien zum Einfluss auf die Behandlungsentscheidungen aus Frankreich, Deutschland, Spanien und dem Vereinigten Königreich an 527 Patientinnen mit invasivem, nodalnegativem Brustkrebs im Frühstadium ergab, dass der Oncotype DX Test die Behandlungsentscheidungen bei mehr als 31 Prozent der Patientinnen verändert. Dabei erhielten 48 Prozent der Patientinnen, denen ursprünglich eine Chemotherapie empfohlen worden war, weiter nur eine Hormontherapie, während 18 Prozent der Patientinnen mit der ursprünglichen Empfehlung einer reinen Hormontherapie nach Erhalt des Testergebnisses ihre Behandlung um eine Chemotherapie ergänzten. Diese neuen Ergebnisse bestätigen, dass die Kenntnis des Recurrence Score[®] Ergebnisses einen bedeutenden Einfluss auf die Behandlungsempfehlungen hat und die Anwendung der Chemotherapie insgesamt reduziert.

Des Weiteren ergab eine Studie aus den Vereinigten Arabischen Emiraten, dass der Einsatz des Tests mit einer bedeutenden Behandlungsänderung verbunden war und eine Studie aus Israel zeigte, dass Patientinnen mit mittlerem Recurrence Score Ergebnis ebenfalls eine geänderte Behandlungsempfehlung erhielten. Dies spiegelt die individuelle Biologie der einzelnen Patientinnen wider und betont die Bedeutung eines unabhängigen Testergebnisses, das die wandlungsfähige biologische Natur von Krebs wiedergibt. Diese Ergebnisse stützen 15 früher vorgestellte Studien zum klinischen Einsatz von Oncotype DX aus Europa, Australien, Kanada, Israel, Japan, Mexiko und den USA.

Fünf gesundheitsökonomischen Analysen aus Frankreich, Ungarn, Irland, Mexiko und den Niederlanden zufolge ist der Oncotype DX Test kostengünstig und sorgt für erhebliche Einsparungen im Gesundheitswesen

- Eine Studie, bei der der reale Kosteneffekt des Oncotype DX Tests während eines Jahres bei 342 Patientinnen in Irland untersucht wurde, ergab geschätzte 856.440 Euro an Einsparungen für das Gesundheitswesen. Die Kosten für den Test bei Patientinnen mit ER-positivem, HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium werden vom öffentlichen Gesundheitssystem (Health Service Executive) übernommen.
- Eine französische Studie schätzt, dass mit dem Einsatz des Oncotype DX Tests als Entscheidungshilfe in Bezug auf Chemotherapie über 5 Millionen Euro eingespart werden können, da Patientinnen eine unnötige Chemotherapie erspart bleibt. Aus diesen Ergebnissen würden sich potenziell bedeutende Kosteneinsparungen ergeben, wenn der Test in Frankreich von den Krankenkassen übernommen werden würde.
- Drei Studien aus Mexiko, den Niederlanden und Ungarn weisen nach, dass der Einsatz des Oncotype DX Tests in diesen Ländern kostengünstig wäre, und ergänzen damit die wachsende Nachweise aus über 20 Studien, die den gesundheitsökonomischen Wert des Tests in vielen Gesundheitssystemen bekräftigen.

„Betrachtet man die zunehmende Nachweise des klinischen und wirtschaftlichen Werts des Oncotype DX Tests für Patientinnen und Ärzte in Gesundheitssystemen in ganz Europa, ist es wichtig, dass mehr Patientinnen Zugang zu diesem Test erhalten und so entscheiden können, ob sie eine ergänzende Chemotherapie erhalten sollten“, erklärt Dr. Catherine M. Kelly, M.D., beratende Onkologin am Mater Misericordiae University Hospital und University College Dublin, Irland.

Weitere Ergebnisse bekräftigen, dass der Oncotype DX Test wichtige individuelle Informationen liefert, die mit herkömmlichen Methoden allein nicht zur Verfügung stehen, und enthalten folgende bedeutsame Daten:

- Eine große Studie an 1065 Patientinnen mit nodalpositivem, Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs im Frühstadium, die im Rahmen der Studie NSABP B-28 mit einer Anthracyclin-Chemotherapie (AC) und einer Hormontherapie behandelt wurden, bestätigte, dass sich mithilfe des Oncotype DX Recurrence Score® Wertes die Wahrscheinlichkeit eines Fernrezidivs und eines lokalen bzw. regionalen Rezidivs sowie das krankheitsfreie Überleben und das Gesamtüberleben für diese Patientenpopulation gut prognostizieren lassen.
- Zwei Studien zeigten einen breiten Bereich an Recurrence Score Ergebnissen innerhalb der Luminal-A- und Luminal-B-Subtypen und bekräftigen damit, dass das individuelle Recurrence Score Ergebnis nicht anhand des Luminal-Subtyps, der Immunhistochemie oder herkömmlicher klinischer und pathologischer Methoden vorhergesagt werden kann. Diese Daten schließen eine retrospektive Analyse aller

Brustkrebspatientinnen ein, für die über die Clalit Health Services in Israel ein Oncotype DX Test durchgeführt wurde, sowie die große Studie der Westdeutschen Studiengruppe, bei welcher der Oncotype DX Test zur Unterstützung der Behandlungsentscheidung bei über 2500 Patientinnen eingesetzt wurde.

Neben den oben erwähnten Studien legte Genomic Health außerdem positive Ergebnisse aus neun weiteren Studien vor:

- „Konkordanz der HER2-Bestimmung mittels IHC/FISH und RT-PCR bei Patientinnen mit ER-negativem/grenzwertigem Brustkrebs im Frühstadium“
- „Familienleben während und nach der Behandlung von Brustkrebs: Eine europäische Patientenbefragung“
- „Oncotype DX vs. klinisch-pathologische Faktoren bei Brustkrebs: Erfahrungen aus Griechenland und Zypern“
- „Quantitative Genexpression mittels RT-PCR bei lobulären Karzinomen vom klassischen Typ oder einer Variante bei ER+-Brustkrebs“
- „Quantitative Genexpression mittels RT-PCR bei den speziellen histologischen Subtypen des invasiven Brustkrebses“
- „Einsatz des Recurrence Score Ergebnisses in der klinischen Praxis: Erfahrungen einer HMO mit einer einheitlichen Teststrategie“
- „Der Oncotype DX DCIS Score und die quantitative Genexpression für ER, PR und HER2“
- „Die Entwicklung des DCIS Score: Skalierung und Normalisierung in der Population des Marin General Hospital“
- „ADAPT - Adjuvant Dynamic marker-Adjusted Personalized Therapy trial-optimizing risk assessment and therapy response prediction in early breast cancer“

Über Genomic Health

Das global operierende Gesundheitsunternehmen [Genomic Health, Inc.](#) (NASDAQ: [GHDX](#)) entwickelt genetische Tests, auf deren Grundlage sich individuelle Behandlungsentscheidungen treffen lassen. Mithilfe des [Oncotype DX® Brustkrebstests](#) – dem führenden Produkt des Unternehmens – lässt sich nachweislich die Erfolgswahrscheinlichkeit einer Chemotherapie sowie das Rezidivrisiko bei invasivem [Brustkrebs](#) prognostizieren; außerdem kann der Test zur Prognose des Rezidivrisikos bei [duktalem Karzinom in situ \(DCIS\)](#) eingesetzt werden. Neben diesem Test, der bereits vielfach in der Praxis eingesetzt wird, bietet [Genomic Health](#) den [Oncotype DX Darmkrebstest](#) an, den ersten Multigen-Expressionstest zur Bewertung des Rezidivrisikos bei Patienten mit einer Erkrankung in [Stadium II oder III](#). Bisher (Stand: 31. Dezember 2012) haben über 10.000 Ärzte aus mehr als 65 Ländern rund 335.000 Oncotype DX Tests bestellt. Genomic Health verfügt über eine bewährte und zuverlässige [Entwicklungsabteilung](#) für Tests zur Optimierung der Behandlung von [Prostata-](#) und Nierenzellkarzinom, aber auch zur Evaluierung weiterer Behandlungsoptionen bei Brust- und Darmkrebs. Der Hauptsitz des Unternehmens befindet sich in [Redwood City](#), Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung ist in Genf (Schweiz). Weitere Informationen finden Sie unter [www.GenomicHealth.com](#). Nähere Informationen über die Oncotype DX Tests enthalten die Webseiten [www.OncotypeDX.com](#) und [www.mybreastcancertreatment.org](#).

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen im Sinne des US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich Aussagen zur Fähigkeit des unternehmenseigenen Oncotype DX Tests, die medizinische Praxis bei der Behandlung von invasivem Brustkrebs und DCIS zu verändern; der Fähigkeit des Tests, Behandlungsentscheidungen in einem klinischen Umfeld außerhalb der Vereinigten Staaten

zu beeinflussen; der Fähigkeit des Tests, den Einsatz von Chemotherapie zu reduzieren und die mit der Behandlung verbundenen direkten medizinischen Kosten zu senken; der Fähigkeit des Tests, für Kosteneinsparungen in Gesundheitssystemen außerhalb der Vereinigten Staaten zu sorgen; der Fähigkeit des Unternehmens, Kostenerstattung für seine Produkte außerhalb der Vereinigten Staaten zu erhalten; der Ansicht des Unternehmens in der Lage zu sein, eine Führungsposition bei der Entwicklung neuer Gentests zur Verbesserung des Behandlungserfolgs bei Patienten einzunehmen; den Merkmalen und Zielen der Produktpipeline des Unternehmens; der Anwendbarkeit der Resultate klinischer Studien auf tatsächliche Behandlungsergebnisse; dem potenziellen wirtschaftlichen Nutzen durch die Tests des Unternehmens; der Fähigkeit des Unternehmens, in Zukunft weitere Tests zu entwickeln, und der Nachfrage nach den Tests des Unternehmens. Zukunftsbezogene Aussagen unterliegen Risiken und Unsicherheiten, die zu einer erheblichen Abweichung der tatsächlichen Ergebnisse führen könnten, und ausgewiesene Ergebnisse sind nicht als Hinweis auf zukünftige Erfolge zu sehen. Zu diesen Risiken und Unsicherheiten zählen insbesondere: Die Anwendbarkeit der Resultate klinischer Studien auf tatsächliche Behandlungsergebnisse; die Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit möglichen weiteren Zulassungsvorgaben für die Tests des Unternehmens in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern; die Verfügbarkeit und der Umfang einer Kostenerstattung; Risiken im Zusammenhang mit der Vermarktung gegenwärtiger und künftiger Tests; wettbewerbsbezogene Risiken; unvorhergesehene Kosten oder Verzögerungen in der Forschung und Entwicklung sowie alle anderen Risiken, die in den Eingaben des Unternehmens bei der US-amerikanischen Börsenaufsicht (SEC) dargelegt werden, einschließlich der in unserem Quartalsbericht für das zum 30. September 2012 endende Quartal auf Formular 10-Q dargelegten Risiken. Diese zukunftsbezogenen Aussagen sind nur zum Datum der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung gültig. Genomic Health lehnt jede Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsbezogenen Aussagen ab.

HINWEIS: Das Genomic Health-Logo, Oncotype, Oncotype DX, Recurrence Score und DCIS Score sind Marken oder eingetragene Marken von Genomic Health, Inc. Alle anderen Marken und Dienstleistungsmarken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

QUELLE Genomic Health, Inc.

Nachrichten bereitgestellt von Acquire Media

Pressekontakt:

ipse Communication

Anita Urban
Albrechtstraße 14 B
10117 Berlin
Tel. +49 (0) 30 288846-14
Fax +49 (0) 30 288846-46
oncotype@ipse.de
www.ipse.de