

Contact

Médias

Gina Dellios

+33 6 80 59 78 35

gina@gdcommunication.com

De nouvelles données de validation montrent que le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® permet de prédire la réponse clinique à l'hormonothérapie en situation Néo-adjuvante

GENÈVE, Suisse, [11 décembre 2017] – Genomic Health a annoncé aujourd'hui la présentation de nouvelles données relatives au test Oncotype DX Breast Recurrence Score® lors de l'édition 2017 du [San Antonio Breast Cancer Symposium](#) (SABCS).

« Ces nouvelles présentations viennent approfondir plus encore notre connaissance de la biologie du cancer du sein durant toutes les phases de la maladie et soulignent la valeur unique du test Oncotype DX® pour fournir des informations essentielles afin de personnaliser et d'améliorer la qualité des décisions relatives au traitement dans un contexte adjuvant ou Néo-adjuvant », a déclaré le Dr Calvin Chao, vice-président du département Global Medical Affairs chez Genomic Health.

L'analyse de la biologie de la tumeur avec Oncotype DX peut permettre de guider les décisions thérapeutiques préalables à la chirurgie du cancer du sein

Le traitement systémique Néo-adjuvant, tel que la chimiothérapie et l'hormonothérapie, peut réduire la masse tumorale et permettre potentiellement une chirurgie conservatrice du sein (CCS) chez les patientes présentant des tumeurs importantes (≥ 2 cm) exprimant les récepteurs hormonaux (HR+) à qui l'on pourrait sinon conseiller de subir une mastectomie. Cependant, la chimiothérapie est assortie de nombreux effets indésirables invalidants et n'améliore pas toujours les résultats chirurgicaux par rapport à l'hormonothérapie. L'identification des patientes dont les tumeurs pourraient ne pas répondre à la chimiothérapie n'est pas aisée avec les paramètres traditionnels, ce qui conduit parfois à l'administration d'une chimiothérapie chez des patientes qui n'en tirent aucun bénéfice.

Des échantillons de biopsie de 294 patientes ménopausées présentant un cancer du sein invasif HR+, HER2-, sans envahissement ganglionnaire, incluses dans l'étude de phase 3 randomisée NEOS ont été analysés afin de déterminer la réponse clinique après six mois d'hormonothérapie préalable à une intervention chirurgicale, sur la base des résultats de Recurrence Score®.

L'analyse¹ a montré que les résultats de Recurrence Score sont significativement associés à la réponse clinique à l'hormonothérapie Néo-adjuvante ($p < 0,001$). Les données suggèrent en particulier que

¹ Yamamoto, Iwata et al. TransNEOS: Validation of the Oncotype DX Recurrence Score testing core needle biopsy samples from NEOS as predictor of clinical response to neoadjuvant endocrine therapy for postmenopausal ER+, HER2-negative breast cancer patients. Abstract: PD5-03. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2017.

l'administration d'une hormonothérapie seule chez les patientes dont le Recurrence Score® est inférieur à 18 pouvait être une stratégie thérapeutique efficace. La chimiothérapie pourrait ainsi être évitée chez ces patientes sans compromettre leurs chances de bénéficier d'une CCS.

« Cette étude de validation d'importance majeure prouve que l'analyse de la biologie de la tumeur à l'aide d'Oncotype DX dans le contexte Néo-adjuvant peut contribuer à orienter les décisions thérapeutiques », a commenté le Prof. Hiroji Iwata, investigateur principal de l'étude, du Service d'oncologie mammaire du Aichi Cancer Center Hospital, Nagoya, Japon. « Chez les patientes ayant un Recurrence Score faible en particulier, les taux de réponse clinique avaient tendance à être plus élevés avec une hormonothérapie Néo-adjuvante, rendant possible la réduction de la masse tumorale et la réalisation d'une chirurgie conservatrice, ce qui permet d'obtenir un meilleur résultat esthétique, entre autre, tout en limitant l'impact des effets indésirables du traitement sur la qualité de vie. »

Les nouvelles données issues du registre Clalit (Israël) avec suivi à 10 ans font état d'excellents résultats chez les patientes ayant un Recurrence Score faible et traitées par hormonothérapie seule

Cette étude² menée par les *Clalit Health Services*, le principal organisme de services de santé en Israël, avait pour objectif d'analyser les traitements administrés et les résultats obtenus, entre janvier 2006 et décembre 2009, chez plus de 1 500 patientes présentant un cancer du sein sans envahissement ganglionnaire ou avec des micro-métastases. Les résultats ont montré que le recours à la chimiothérapie était décidé en fonction des résultats de Recurrence Score. Les patientes ayant un diagnostic de cancer du sein HR+, sans envahissement ganglionnaire et un Recurrence Score inférieur à 18 étaient, en grande majorité (98,2 %, soit 632), traitées par hormonothérapie seule. Les résultats observés sont excellents, notamment un taux de 3,9 % de récurrences à distance à 10 ans et un taux de survie spécifique au cancer du sein de 98,1 % sur la même période.

« Cette analyse de grande ampleur, avec un suivi à long terme, montre que les patientes ayant un Recurrence Score faible peuvent être traitées par hormonothérapie seule et indique que le non-recours à la chimiothérapie est possible chez celles qui présentent un risque intermédiaire et un Recurrence Score inférieur ou égal à 25 », conclut le Prof. Salomon Stemmer, investigateur principal de l'étude, du service d'oncologie du Davidoff Center, Rabin Medical Center affilié à l'Université de Tel Aviv, Israël. « Les informations génomiques fournies par le test Oncotype DX sont utiles pour identifier les patientes à qui l'on peut épargner la toxicité d'une chimiothérapie. »

De nouvelles données soulignent la valeur spécifique de l'examen de la biologie tumorale au moyen d'Oncotype DX chez les femmes âgées

² Stemmer et al. Real-life analysis evaluating >1000 N0/N1mi ER+ breast cancer patients for whom treatment decisions incorporated the 21-gene Recurrence Score result: Clinical outcomes with median follow up of >9 years. Abstract: P1-07-14. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2017.

Cette analyse³ de l'essai prospectif Plan B mené par le West German Study Group (WSG) a examiné les résultats Oncotype DX Breast Recurrence Score des patientes âgées ≥ 70 ans par rapport à celles âgées de moins de 70 ans. Elle a évalué la survie sans maladie (SSM ou DFS) dans les deux groupes. Chez les patientes présentant des tumeurs à haut risque (Recurrence Score supérieur à 25) recevant une chimiothérapie, les résultats ont révélé des taux de SSM comparables indépendamment de l'âge.

Ces données confirment l'utilité du test Oncotype DX Breast Recurrence Score chez les patientes âgées pour identifier plus précisément celles qui pourraient tirer un bénéfice d'une chimiothérapie.

Oncotype DX® et Genomic Health

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes en France, avec environ 48 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année. Tous les cancers du sein ne sont pas identiques et leur sensibilité aux traitements proposés est tout aussi variable. La recherche a démontré que moins de 10% des patients atteints d'un cancer du sein à un stade précoce tirent un bénéfice de la chimiothérapie. Le test génomique Oncotype DX est le test le plus validé scientifiquement pour éclairer quant au bénéfice de la chimiothérapie adjuvante, et il est le seul test disposant de données prospectives démontrant cette capacité. À ce jour, le test Oncotype DX a été utilisé chez plus de 850 000 patients dans le monde entier. Créateur d'Oncotype DX et leader mondial des tests diagnostiques, Genomic Health est engagé à soutenir les patientes françaises atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce et à les informer avec un nouveau site dédié, sur le traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr, et des nouvelles vidéos: <https://www.youtube.com/watch?v=8T6qxOLolOQ&feature=youtu.be>, <https://www.youtube.com/watch?v=l0qufjHXtqU&feature=youtu.be>, <https://www.youtube.com/watch?v=6jOZQguRCsw&feature=youtu.be>. Pour en savoir plus sur Oncotype DX et Genomic Health, consultez www.oncotypeiq.fr et www.genomichealth.fr.

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements relating to the ability of any potential tests Genomic Health, Inc. may develop to optimize cancer treatment and the ability of the company to develop and commercialize additional tests in the future. Forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially, and reported results should not be considered as an indication of future performance. These risks and uncertainties include, but are not limited to: the results of clinical studies and their impact on reimbursement and adoption; the applicability of clinical study results to actual outcomes; the company's ability to develop and commercialize new tests and expand into new markets domestically and internationally; the risk that the company may not obtain or maintain sufficient levels of reimbursement, domestically or abroad, for its existing tests and any future tests it may develop; unanticipated costs or delays in research and development efforts; the company's ability to obtain capital when needed and the other risks set forth in the company's filings with the Securities and Exchange Commission, including the risks set forth in the company's yearly report on Form 10-K for the quarter ended September 30, 2017. These forward-looking statements speak only as of the date hereof. Genomic Health disclaims any obligation to update these forward-looking statements.

NOTE: The Genomic Health logo, Oncotype, Oncotype DX, Oncotype IQ, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Recurrence Score, and Breast Recurrence Score are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

###

Harbeck et al. No age-related outcome disparities according to 21-gene Recurrence Score groups in early breast cancer patients treated by adjuvant chemotherapy in the prospective WSG PlanB trial. Abstract: P1-06-06. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2017.