

Contact :

Médias :

Gina Dellios

Genomic Health

+33 6 80 59 78 35

gina@gdcommunication.com



Les résultats à 5 ans de l'étude Plan B montrent que les patientes ayant un Recurrence Score™ (RS) faible au test Oncotype DX® dans le cancer du sein peuvent être traitées sans chimiothérapie malgré leur statut à haut risque selon les critères traditionnels

- *L'étude confirme la capacité du test à prédire avec précision les résultats cliniques, confortant la valeur unique d'Oncotype DX en tant que seul test d'expression multigénique disponible pour le cancer du sein disposant de données prospectives chez plus de 50 000 patients.*

GENÈVE, Suisse, [11 mars 2016] – Genomic Health a annoncé aujourd'hui la présentation de nouveaux résultats à 5 ans issus d'une vaste étude menée avec le test Oncotype DX lors de la [10^e European Breast Cancer Conference \(EBCC-10\)](#)¹. Les résultats de l'étude Plan B ont montré que le taux de survie sans maladie 5 ans après le diagnostic était de 94 % chez les femmes présentant un cancer du sein de stade précoce avec un RS inférieur ou égal à 11, et traitées par hormonothérapie seule.

Plan B est la première étude fournissant des données prospectives avec le test Oncotype DX dans le cancer du sein chez les patients présentant un risque clinique élevé de récurrence, y compris celles présentant une maladie avec envahissement ganglionnaire (un à trois ganglions). L'étude Plan B a été menée par le *West German Study Group (WSG)* dans 93 centres en Allemagne et constitue l'un des plus vastes essais européens actuels dans le traitement adjuvant du cancer du sein.

« Notre étude démontre la valeur unique des données biologiques fournies par le test Oncotype DX dans l'identification, parmi les patientes présentant un cancer du sein avec 0 à 3 ganglions atteints, de celles à faible risque qui peuvent se passer de chimiothérapie sans risque supplémentaire, et éviter ainsi la toxicité et les effets indésirables qui lui sont associés sans compromettre pour autant leurs résultats », a déclaré le Pr. Nadia Harbeck, Directrice scientifique du WSG et chef de l'unité cancer du sein de l'Université de Munich (LMU). « Cela revêt une importance particulière pour les patientes considérées selon les critères cliniques traditionnels comme à risque intermédiaire à élevé de récurrence. Ces résultats confirment ceux d'études rétrospectives antérieures faisant intervenir le test Oncotype DX ainsi que ceux de l'étude prospective TAILORx, qui ont déjà fourni des résultats pour la population sans envahissement ganglionnaire. »

Selon Professeur Pascal Pujol, Professeur de Médecine, Chef du service d'Oncogénétique au CHU de Montpellier, « Cette étude prospective européenne vient confirmer une étude prospective américaine récente (TAILORx) et plusieurs études rétrospectives. Elle constitue un niveau de preuve scientifique élevé, qui va devoir être pris en compte pour le réexamen par les systèmes de santé du bénéfice médical et la prise en charge de cette signature en soin courant. »

Nathalie Savariaud, Président, Life is Rose, Association de Patientes, a dit « Parce qu'il est primordial de permettre un accès aux innovations équitables, Life is Rose avance pour que la précarité ne soit plus une fatalité. Oncotype DX est une vraie avancée pour les femmes touchées par le cancer du sein. »

L'étude Plan B a recruté plus de 3 100 patientes considérées éligibles à une chimiothérapie selon les critères traditionnels. Les participantes ayant obtenu un RS de 11 ou moins ont reçu une hormonothérapie seule, et celles ayant obtenu un RS de 12 ou plus ont été randomisées pour recevoir différents schémas de chimiothérapie.

Après un suivi médian de 55 mois, les taux de survie sans maladie à 5 ans étaient estimés à 94 % chez les femmes ayant obtenu un RS de 11 ou moins et traitées par hormonothérapie seule. Les patientes ayant un RS de 12 à 25 ayant reçu une chimiothérapie adjuvante ont également obtenu un taux de survie sans maladie élevé (94 %), et celles ayant un RS supérieur à 25 ayant également reçu une chimiothérapie ont obtenu un taux de 84 %.

Une analyse complémentaire de l'étude Plan B a montré que le RS a une réelle valeur indépendamment des marqueurs cliniques et pathologiques traditionnels auxquels il est associé, notamment le stade tumoral et la taille de la tumeur.

« Dans les soins de santé, la valeur dépend de l'évolution et des résultats, qui sont cruciaux pour le patient. Les résultats de cette étude prouvent clairement le bénéfice d'une approche personnalisée dans le traitement du cancer du sein » a commenté Denis Horgan, directeur exécutif de l'Alliance européenne pour la médecine personnalisée (EAPM). « Nous espérons voir plus de systèmes de santé européens proposer un accès au diagnostic moléculaire, qui dispose d'un haut niveau de preuve scientifique et d'une utilité clinique avérée. »

Ces nouveaux résultats à 5 ans de l'étude Plan B fournissent des informations au-delà des données à 3 ans récemment publiées dans le [Journal of Clinical Oncology](#). Ces résultats sont cohérents par rapport à ceux de l'étude TAILORx (Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx)), publiés dans le [New England Journal of Medicine](#). Ils viennent s'ajouter à un ensemble de données sans précédent qui inclut désormais des résultats prospectifs pour plus de 50 000 patientes issues de quatre vastes études internationales indépendantes et fournit des preuves sans équivoque étayant les directives des experts pour la pratique clinique soulignant l'utilité du test Oncotype DX dans le cancer du sein de stade précoce avec ou sans envahissement ganglionnaire en complément des mesures traditionnellement utilisées depuis de nombreuses années.

Le test Oncotype DX® du cancer du sein est le seul test génomique validé pour sa capacité à prédire la probabilité de bénéficier de la chimiothérapie ainsi que le risque de récurrence des cancers du sein diagnostiqués à un stade précoce. Les systèmes de santé des pays européens ont reconnu, dans leur majorité l'intérêt de ce test, qui est aujourd'hui intégré dans la plupart des recommandations cliniques internationales. Suite à l'évaluation et la recommandation du NICE en 2013, le test Oncotype DX est maintenant disponible à grande échelle pour les patients au Royaume-Uni. D'autres pays d'Europe remboursent également ce test comme la Suisse, l'Irlande, la Grèce et l'Espagne.

Au sujet de la société Genomic Health

Genomic Health, Inc. est le leader mondial de la fourniture de tests de dépistage basés sur la génomique, qui permettant d'améliorer et de cibler des traitements adaptés à chaque patiente atteinte d'un cancer du sein de stade précoce. Les expertises scientifiques de pointes ainsi que les infrastructures de la société servent à traiter et transformer des quantités importantes de données génomiques, en résultats cliniquement utilisables par les médecins afin de les aider à mettre en place une planification du traitement d'un patient atteint de cancer : du dépistage au choix du traitement en passant par la surveillance et le diagnostic. La société Genomic Health, Inc. est basée à Redwood City, en Californie, et son siège européen est à Genève en Suisse. Pour plus d'informations, vous pouvez vous rendre sur le site internet de la société, www.genomichealth.fr.

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, including statements relating the company's beliefs regarding its liquid biopsy platform and the timing of a liquid biopsy test; the company's intent to continue its investments in DCIS, prostate cancer and international markets; the company's full year 2015 results; the attributes and focus of the company's product pipeline; the ability of any potential tests the company 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 risks and uncertainties associated with the regulation of the company's tests; 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; the risks of competition; 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 year ended December 31, 2015. 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 and Recurrence Score are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

¹Abstract no: 8 LBA. "Prospective WSG Phase III PlanB trial: Clinical outcome at 5-year follow up and impact of 21 Gene Recurrence Score result, central/local-pathological review of grade, ER, PR and Ki67 in HR+/HER2- high risk node-negative and -positive breast cancer", Friday, Plenary session: oral and late breaking abstracts, 09.45-11.15 hrs, Elicium.
