

Kontakt:  
Martina Dörmann  
ipse Communication  
Albrechtstraße 14 B  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 28 88 46 12  
E-Mail: [oncotype@ipse.de](mailto:oncotype@ipse.de)



**Neue Daten der TAILORx-Studie, in *JAMA Oncology* veröffentlicht, erweitern die solide Evidenzbasis und bestätigen die einzigartige Fähigkeit des Tests Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> als Entscheidungshilfe in der Chemotherapie-Planung**

*Klinische Ergebnisse bei Patientinnen mit hohem Wert im Recurrence Score<sup>®</sup> Test wurden in einem Vortrag auf dem ESMO-Kongress 2019 vorgestellt*

*Mit der vierten Publikation in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift untermauert TAILORx erneut den Status des Oncotype DX<sup>®</sup> Tests als neuer globaler Standard*

Köln, 10. Oktober – Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) gab die Ergebnisse einer neuen Analyse der TAILORx-Studie bekannt, die den einzigartigen Wert des Oncotype DX Breast Recurrence Score<sup>®</sup> Tests untermauert: als Entscheidungshilfe zur Anwendung einer adjuvanten Chemotherapie für Frauen mit Hormonrezeptor-positivem (HR+), HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium und zur Identifizierung derjenigen Patientinnen, die einen erheblichen Nutzen aus der Behandlung ziehen. <sup>1</sup> Diese Ergebnisse, in *JAMA Oncology*<sup>2</sup> veröffentlicht und im Rahmen des ESMO-Kongresses 2019 vorgestellt, sind mit denen der B20-Studie<sup>3</sup> konsistent und zeigen, dass bei Patientinnen mit einem hohen Wert (26–100) im Recurrence Score-Test, die eine endokrine Therapie plus Chemotherapie erhielten, die Behandlungsergebnisse besser waren als die zu erwartenden Ergebnisse bei alleiniger endokriner Therapie. Die Analyse liefert auch einzelne Details zu den Behandlungsergebnissen unter verschiedenen Chemotherapieregimen für die Minderheit der Patientinnen, die von der Chemotherapie profitieren.

„Wir sind erfreut darüber, dass die Meilenstein-Studie TAILORx weiterhin weltweite Anerkennung erhält, wie diese vierte Publikation in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift belegt“, sagte Dr. Steven Shak, Chief Scientific Officer bei Genomic Health. „TAILORx hat den Nachweis erbracht, dass der Oncotype DX Test in der weit überwiegenden Mehrzahl der Fälle definitiv die Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium identifiziert, die nicht von einer Chemotherapie profitieren; ebenso identifiziert der Test die wichtige Minderheit, für die eine Chemotherapie lebensrettend sein kann. Diese zusätzliche Erkenntnis aus dieser neuen Analyse steht im Einklang mit und bestätigt erneut die Schlussfolgerung, dass anhand des Recurrence Score-Werts vorhergesagt werden kann, welche Patientinnen von einer Chemotherapie profitieren und welche nicht, sodass sie die Standardbehandlung bekommen, die sie wirklich brauchen.“

Das Ziel bei dieser Sekundäranalyse von TAILORx, der bislang größten Studie zur Behandlung bei Brustkrebs, die vom National Cancer Institute (NCI) gesponsert und unter Leitung der ECOG-ACRIN Cancer Research Group durchgeführt wurde, war die Evaluierung der klinischen Ergebnisse bei Patientinnen mit einem hohen Wert im Recurrence Score-Test, die einer adjuvanten Chemotherapie plus endokrinen Therapie zugewiesen wurden. In dieser Gruppe von 1.389 Frauen, die überwiegend mit einem Standardregime bestehend aus Taxan und/oder anthrazyklinhaltiger adjuvanter Chemotherapie behandelt wurden, lag der berechnete Anteil der Patientinnen ohne

---

<sup>1</sup> European Society for Medical Oncology.

<sup>2</sup> Sparano et al. *Jama Oncology*. 2019.

<sup>3</sup> Paik et al. *JCO*. 2006.

Fernrezidiv nach fünf Jahren bei ca. 93 % – ein Ergebnis, das bei dieser Patientinnenpopulation deutlich besser ist, als dies bei einer alleinigen endokrinen Therapie zu erwarten wäre.

„Im letzten Jahr wurde durch TAILORx der Nachweis erbracht, der die Anwendung des Tests Oncotype DX Breast Recurrence Score als Entscheidungshilfe für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie zur Behandlung von Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium unterstützt“, sagte Prof. Dr. med. Sherko Kümmel, Direktor der Klinik für Senologie / Interdisziplinäres Brustkrebszentrum an den KEM I Evang. Kliniken Essen-Mitte und einer der wissenschaftlichen Leiter der Westdeutschen Studiengruppe (WSG). „Diese neue Analyse liefert den größten Datenbestand zu den Behandlungsergebnissen bei Patientinnen mit einem Recurrence Score-Testergebnis und ist ebenfalls konsistent mit den Ergebnissen der deutschen PlanB-Studie<sup>[1]</sup> der WSG. Diese Ergebnisse verdeutlichen, wie wichtig die indikationsgerechte, zusätzliche Anwendung des Tests ist, um Patientinnen zu identifizieren, die keinen oder auch einen erheblichen Nutzen aus einer zusätzlichen adjuvanten Chemotherapie ziehen werden.“

## Zur Erstattung

Die bahnbrechenden Ergebnisse der TAILORx-Studie, die im Rahmen der Plenarsitzung bei der ASCO-Jahrestagung 2018 präsentiert und zur gleichen Zeit in [The New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht wurden, haben dem Oncotype DX-Test den erhöhten Status einer neuen Standardbehandlung eingebracht, da der Test immer häufiger und konsequenter von Ärzten weltweit bei allen Patientinnen eingesetzt wird, die medizinisch dafür infrage kommen. Die Studie hat darüber hinaus eine wichtige Auswirkung auf die allgemeine Kostenerstattung für den Test, so seit Neuestem in Deutschland und Italien. Nach der positiven [Bewertung](#) der TAILORx-Studienergebnisse durch das deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine positive [Entscheidung über die Kostenerstattung](#) für den Oncotype DX-Test getroffen. In Italien hat die für die Lombardei zuständige regionale Behörde einen Beschluss angenommen, den Test in die Gebührenliste der regionalen Gesundheitsdienstleistungen aufzunehmen, wodurch er für die infrage kommenden Patientinnen in der Region ab dem 1. September 2019 verfügbar wird.

## Oncotype DX Breast Recurrence Score-Test in Leitlinien

In den letzten Monaten haben sich die Ergebnisse der TAILORx-Studie auch positiv auf Aktualisierungen der Behandlungsleitlinien ausgewirkt, indem der Oncotype DX Breast Recurrence Score-Test auf der Grundlage der klinischen Evidenz und der kritischen Bedeutung der Prädiktion des Chemotherapie-Nutzens nun von ausschließlich prognostischen Tests unterschieden wird. Die Aktualisierungen umfassen:

- Die jüngste Aktualisierung der [ASCO-Leitlinien](#), in denen ein höherer Anteil an Frauen, die auf Basis der Ergebnisse des Recurrence Score-Tests effektiv ohne Chemotherapie behandelt werden können, angegeben wird – dies unterstreicht die Wichtigkeit, alle medizinisch infrage kommenden Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium zu testen.
- Das [National Comprehensive Cancer Network \(NCCN\)](#) hat in seinen 2018 aktualisierten Leitlinien den Breast Recurrence Score-Test als den einzigen „bevorzugten“ (“preferred”) Test bei der Entscheidungsfindung hinsichtlich der Chemotherapie-Behandlung bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium ohne Lymphknotenbefall eingestuft. Das NCCN hat den Breast Recurrence Score-Test außerdem als den einzigen prädiktiven Test für den Chemotherapie-Nutzen eingestuft.
- Die neuen [Brustkrebs-Leitlinien der Internationalen St. Gallener Konsensus-Konferenz](#), in denen der Oncotype DX-Test als Entscheidungshilfe bei der Chemotherapie-Behandlung empfohlen wird bei

---

[1] Nitz et al. Breast Cancer Res Treat. 2017

Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, HER-2-negativem Brustkrebs im Frühstadium, mit oder ohne Lymphknotenbefall (bis zu drei positive Knoten).

- Die aktualisierten [ESMO-Leitlinien für Brustkrebs im Frühstadium](#), in denen der Oncotype DX-Test auf den höchsten Evidenzgrad 1A angehoben wurde, mit Referenz auf die Ergebnisse der TAILORx- und PlanB-Studie, bei denen die Patientinnengruppen identifiziert wurden, bei denen – sowohl bei negativem als auch positivem Lymphknotenbefund – sicher auf eine Chemotherapie verzichtet werden kann.

### Über Oncotype DX®

Das Oncotype DX® Portfolio von Tests auf Brust-, Dickdarm- und Prostatakrebs fußt auf moderner Genomwissenschaft, die die einzigartige Biologie eines Tumors eröffnet und so optimale Entscheidungen in der Krebsbehandlung ermöglicht. Das Flaggschiff-Produkt des Unternehmens, der Test Oncotype DX Breast Recurrence Score®, ist der einzige Test, der nachweislich die Wahrscheinlichkeit des Nutzens einer Chemotherapie sowie eines Rezidivs bei invasivem Brustkrebs vorhersagen kann. Weiterhin sagt der Test Oncotype DX Breast DCIS Score® die Wahrscheinlichkeit eines Rezidivs bei einer präinvasiven Form des Brustkrebses mit der Bezeichnung „DCIS“ voraus. Bei Prostatakrebs sagt der Test Oncotype DX Genomic Prostate Score® die Aggressivität der Erkrankung voraus und liefert vor einer therapeutischen Intervention weitere Informationen zum aktuellen und zukünftigen Risiko der Krebserkrankung. Der Test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect™ hilft darüber hinaus zu identifizieren, welche Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) resistent sind gegenüber einer Therapie mit Androgenrezeptor-(AR-)Antagonisten. Der Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect Test wird von Epic Sciences in deren CLIA-zertifiziertem Zentral-Labor in San Diego durchgeführt und exklusiv von Genomic Health angeboten. Mit mehr als einer Million getesteten Patienten in über 90 Ländern haben die Oncotype DX-Tests die personalisierte Medizin neu definiert, indem sie Genomforschung als entscheidenden Teil der Krebsdiagnose und -behandlung einführen. Weitere Informationen über die Oncotype DX-Tests erhalten Sie unter [www.OncotypeIQ.com](http://www.OncotypeIQ.com), [www.MyBreastCancerTreatment.org](http://www.MyBreastCancerTreatment.org) oder [www.MyProstateCancerTreatment.org](http://www.MyProstateCancerTreatment.org).

### Über Genomic Health

[Genomic Health](#) Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnosetests, die helfen, die bestmögliche Krebstherapie zu finden. Dabei befasst sich das Unternehmen auch mit der Überbehandlung der Erkrankung, einem der größten Probleme in der heutigen Gesundheitsversorgung. Mit seiner Oncotype IQ® Genomic Intelligence Platform 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 Dienstleistungen besteht momentan aus der Flaggschiff-Produktlinie des Unternehmens, den Oncotype DX® Genexpressionstests, die bis jetzt mehr als einer Million 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, einschließlich des Tests Oncotype DX® AR-V7 Nucleus Detect™. Das Unternehmen hat seinen Sitz in [Redwood City](#) in Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung befindet sich in Genf. Weitere Informationen finden Sie unter [www.GenomicHealth.com](http://www.GenomicHealth.com), und folgen Sie dem Unternehmen auf Twitter: [@GenomicHealth](#), [Facebook](#), [YouTube](#) und [LinkedIn](#).

*Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen gemäß dem US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Dies umfasst an Ärzte, Patienten und Kostenträger gerichtete Aussagen zum Nutzen des Oncotype DX Breast Recurrence Score-Tests, die Ergebnisse der TAILORx-Studie einschließlich der Sekundäranalyse und ihrer Implikationen für klinische Behandlungsentscheidungen, die Fähigkeit des Oncotype DX Breast Recurrence Score-Tests zur Verbesserung von Patientenergebnissen und die Fähigkeit des Unternehmens, weitere globale Kostenerstattungen für seinen Oncotype DX Breast Recurrence Score-Test zu erreichen, unter anderem in Deutschland. Zukunftsgerichtete Aussagen unterliegen Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich abweichen, und berichtete Ergebnisse dürfen*

*nicht als Hinweis auf zukünftige Leistung aufgefasst werden. Diese Risiken und Unsicherheiten umfassen unter anderem: Ergebnisse klinischer Studien, die Anwendbarkeit klinischer Studienergebnisse auf tatsächliche Ergebnisse, die Möglichkeit von Testergebnissen, Behandlungsentscheidungen zu verändern und Patientenergebnisse zu verbessern, die Risiken und Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Regulierung der Tests des Unternehmens, das Risiko, dass das Unternehmen für bestehende und potenziell zukünftig entwickelte Tests möglicherweise keine ausreichende Erstattung erreichen oder erhalten kann, ob im In- oder Ausland, die Risiken des Wettbewerbs, unvorhergesehener Kosten oder Verzögerungen bei Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, und die weiteren Risiken, die in den Akten des Unternehmens bei der Securities and Exchange Commission enthalten sind, einschließlich der Risiken, die im Quartalsbericht des Unternehmens für das am 30. Juni 2019 endende Quartal genannt wurden und der auf dem Formular 10-Q eingereicht wurde. Diese zukunftsgerichteten Aussagen gelten ausschließlich für das Datum dieser Mitteilung. Genomic Health ist nicht verpflichtet, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.*

*HINWEIS: Das Genomic Health-Logo, Oncotype, Oncotype DX, Breast Recurrence Score, DCIS Score, Genomic Prostate Score, GPS, Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect und Oncotype IQ sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Genomic Health, Inc. Alle weiteren Waren- und Dienstleistungszeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.*

GHDX-B

###