

COMUNICATO STAMPA

I risultati dello studio TAILORx, pubblicati su *The New England Journal of Medicine*, dimostrano che il test Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] identifica definitivamente il 70% delle donne con tumore al seno in fase iniziale che non traggono alcun beneficio dalla chemioterapia e il 30% delle donne per le quali la chemioterapia può essere un salvavita

I risultati del trial clinico prospettico randomizzato di fase III TAILORx, guidato in maniera indipendente dal gruppo di ricerca ECOG-ACRIN sono stati presentati ieri durante la Plenary Session al congresso annuale dell'ASCO – American Society of Clinical Oncology.

Il cutoff definito da TAILORx per determinare in maniera assoluta il beneficio della chemioterapia con l'uso di Oncotype DX[®] apre una nuova era nel trattamento del tumore al seno in fase iniziale.

Milano, 4 giugno 2018 – Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) ha annunciato che lo studio TAILORx – *Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx)* – ha definito con successo il beneficio o meno della chemioterapia nelle pazienti con tumore al seno in fase iniziale con risultato dell'Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] da 11 a 25. I risultati tanto attesi dello studio TAILORx, il più grande studio sul trattamento del cancro al seno mai realizzato, sponsorizzato dal National Cancer Institute (NCI) e condotto dall'ECOG-ACRIN Cancer Research Group, hanno fornito l'evidenza definitiva che il test Oncotype DX Breast Recurrence Score ha identificato il 70% delle pazienti con tumore al seno in fase iniziale che non traggono alcun beneficio dalla chemioterapia e possono essere efficacemente trattate con la sola terapia endocrina. Inoltre, lo studio ha stabilito che la chemioterapia può fornire un beneficio salvavita al 30% delle pazienti.

I risultati di TAILORx sono stati pubblicati ieri su *The New England Journal of Medicine* in concomitanza con la presentazione eseguita durante la Plenary Session al congresso annuale dell'American Society of Clinical Oncology 2018 a Chicago.

«TAILORx fornisce la risposta definitiva su come trattare le donne con Oncotype DX Recurrence Score da 11 a 25, così come da 0 a 10», dichiara il primo Autore **Joseph A. Sparano, M.D.**, Direttore Associato per la Ricerca Clinica all'Albert Einstein Cancer Center and Montefiore Health System a New York e Vice Presidente dell'ECOG-ACRIN Cancer Research Group. «I risultati forniscono un livello di precisione mai visto prima ed evidenze di altissimo livello a supporto dell'uso di questo test come guida per l'uso della chemioterapia adiuvante in questa popolazione, che rappresenta circa la metà di tutti i tumori al seno».

Circa il 50% di tutte le pazienti con tumore al seno, diagnosticate in tutto il mondo ogni anno, hanno un tumore positivo ai recettori ormonali, HER2 negativo, negativo al linfonodo sentinella. Lo studio TAILORx ha stabilito definitivamente che la chemioterapia può essere risparmiata in circa il 70% di queste pazienti, comprese tutte le donne con età superiore ai 50 anni con risultati del Breast Recurrence Score[®] da 0 a 25 e tutte le donne di 50 anni o meno con risultati del Breast Recurrence Score da 0 a 15.

«I risultati dello studio TAILORx hanno una grande rilevanza perché potranno indirizzare con chiarezza la pratica clinica e le linee guida sul trattamento adiuvante del tumore al seno – dichiara **PierFranco Conte**, Professore di Oncologia, Università di Padova e Direttore Divisione di Oncologia Medica 2, Istituto Oncologico Veneto – definire con maggiore precisione il beneficio della chemioterapia in un setting ampio come quello delle pazienti con un range intermedio 11-

25 al test Oncotype DX, che rappresentano circa i 2/3 delle pazienti, è un passo avanti verso una sempre maggiore appropriatezza delle terapie, ma anche e soprattutto in termini di qualità di vita delle donne in trattamento».

È importante sottolineare che il 30% delle pazienti con tumore al seno in fase iniziale trarranno beneficio dalla chemioterapia, comprese le donne di qualsiasi età con risultati del Breast Recurrence Score da 26 a 100, e nelle donne di età inferiore ai 50 anni, nelle quali un modesto (2%) beneficio dalla chemioterapia è stato osservato con risultati del Breast Recurrence Score da 16 a 20 che gradualmente è aumentato man mano che il punteggio aumentava fino e oltre 25. Questa importante scoperta risulta in un nuovo livello di precisione per capire il beneficio della chemioterapia per le pazienti più giovani, che solo il test Oncotype DX® può fornire.

«TAILORx, così come lo studio NSABP B-20, definiscono in modo chiaro chi trae e chi non trae beneficio dalla chemioterapia», dichiara Steven Shak, M.D., Chief Scientific Officer e Chief Medical Officer, Genomic Health. «I risultati a lungo termine di TAILORx forniscono il più alto livello di evidenze per Oncotype DX, consentendo ora ai medici di quantificare con maggiore precisione il beneficio della chemioterapia».

Lo studio TAILORx è stato progettato e condotto in maniera indipendente da ECOG-ACRIN e sponsorizzato da NCI, che fa parte del National Institutes of Health. Tutti i principali gruppi di ricerca clinica sul cancro con sedi di ricerca negli Stati Uniti, Canada, Irlanda, Perù, Nuova Zelanda e Australia hanno partecipato allo studio. I ricercatori hanno utilizzato il test Oncotype DX Breast Recurrence Score su ogni paziente per dare il trattamento, o in maniera diretta o randomizzata, al fine di stabilire se la chemioterapia sarebbe stata vantaggiosa o meno. I quattro gruppi di ricerca sono Alliance for Clinical Trials in Oncology, Canadian Trials Group, ECOG-ACRIN Cancer Research Group, NRG Oncology and SWOG.

I partecipanti allo studio TAILORx con risultati del Breast Recurrence Score da 0 a 10 sono stati trattati con la sola terapia endocrina in base ai risultati precedenti dello studio NSABP B-20, che non aveva mostrato alcuna opportunità di beneficio della chemioterapia. I partecipanti al TAILORx con i risultati del Breast Recurrence Score da 26 a 100 sono stati trattati con chemioterapia più terapia endocrina sulla base dei risultati precedenti dello studio NSABP B-20, che ha mostrato un beneficio assoluto della chemioterapia superiore al 20%.

Per definire con maggiore precisione l'effetto della chemioterapia per le donne considerate a rischio intermedio di recidiva, 6.711 donne con risultati dell'Oncotype DX Breast Recurrence Score da 11 a 25 – gruppo primario di studio di TAILORx – hanno ricevuto la terapia endocrina con o senza chemioterapia in maniera randomizzata. Queste pazienti randomizzate includevano due terzi di tutte le pazienti arruolate nel TAILORx e sono state seguite dai ricercatori per circa nove anni in media. In totale, 10.273 pazienti sono state reclutate nello studio TAILORx tra il 2006 e il 2010.

Genomic Health ha fornito i finanziamenti per la raccolta di informazioni di follow-up dalle sedi di trattamento. I finanziamenti di Genomic Health non sono stati forniti nella pianificazione e nell'esecuzione dello studio.

Oncotype DX®

I test Oncotype DX® per il tumore del seno, del colon e della prostata applicano la scienza avanzata della genomica per svelare la biologia unica di un tumore in modo da ottimizzare le decisioni terapeutiche. Il fiore all'occhiello dell'azienda, il test Oncotype DX Breast Recurrence Score®, è l'unico test che ha dimostrato di poter prevedere la probabilità di beneficio dalla chemioterapia così come della recidiva nel tumore al seno invasivo. Inoltre, il test Oncotype DX Breast DCIS Score® prevede la possibilità di recidiva in una forma pre-invasiva del tumore al seno denominate DCIS. Nel tumore della prostata, il test Oncotype DX Genomic Prostate Score® predice l'aggressività della malattia e illustra il rischio attuale e futuro del cancro prima dell'intervento terapeutico. Con oltre 900.000 pazienti testati in oltre 90 Paesi, i test Oncotype DX hanno ridefinito la medicina personalizzata rendendo la genomica una parte fondamentale della diagnosi e del trattamento del cancro.

Per saperne di più sui test Oncotype DX, visita www.OncotypeQ.com.

GenomicHealth

Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) è il principale fornitore al mondo di test diagnostici basati sulla genomica che aiutano a ottimizzare la cura del cancro, tra cui affrontare il sovratrattamento della malattia, uno dei maggiori problemi attuali nel settore sanitario. Con la sua piattaforma Oncotype IQ® Genomic Intelligence, l'azienda applica le sue competenze scientifiche, la sua expertise commerciale e le infrastrutture per tradurre quantità significative di dati genomici in risultati clinicamente realizzabili per la pianificazione del trattamento durante il percorso del paziente oncologico, dalla diagnosi alla selezione e al monitoraggio del trattamento. Il portfolio Oncotype IQ di test e servizi genomici attualmente consiste nella linea più importante di test di espressione genica Oncotype DX® che sono stati utilizzati per guidare le decisioni di trattamento per oltre 900.000 pazienti oncologici in tutto il mondo. Genomic Health sta espandendo il suo portfolio di test per includere ulteriori test basati su liquidi e tessuti, tra cui il test Oncotype DX® AR-V7 Nucleus Detect™ recentemente lanciato. La società ha sede a Redwood City, in California, con sede internazionale a Ginevra, in Svizzera. Per ulteriori informazioni visita www.GenomicHealth.it e segui Genomic Health su Twitter: @GenomicHealth, Facebook, YouTube e LinkedIn.

Genomic Health

Federico Maiardi
Tel: +41 79 138 1326
fmaiardi@genomichealth.com

Ufficio stampa:

Pro Format Comunicazione

Tel. 06 5417093
Daniele Pallozzi: cell. 348 9861217
ufficiostampa@proformat.it
www.proformatcomunicazione.it