

Contact:

Gina Dellios

+33 680597835

gina@gdcommunication.com



**La seconde analyse des résultats de l'étude TAILORx, publiée dans le
'New England Journal of Medicine', confirme l'intérêt du test Oncotype DX Breast
Recurrence Score® pour mieux cibler la chimiothérapie et permettre d'orienter le
traitement adjuvant de manière de plus en plus précise**

- *Données complémentaires chez des patientes ≤ 50 ans présentées en session orale lors de 'American Society of Clinical Oncology' (ASCO) Annual Meeting 2019*
- *TAILORx continue à ancrer le test Oncotype DX® comme nouveau standard avec une utilisation et un remboursement en croissance*

GENEVE, Suisse, 11 juin 2019 – Les résultats d'une nouvelle analyse de l'étude TAILORx (Trial Assigning Individualized Options for Treatment [Rx]) viennent confirmer les conclusions originales présentées l'année dernière avec des données complémentaires en termes de risque clinique concernant les patientes ≤ 50 ans ayant un cancer du sein précoce. Ces résultats, publiés dans '[The New England Journal of Medicine](#)' et présentés lors de l'American Society of Clinical Oncology' (ASCO) Meeting, montrent que la stratification des patientes uniquement en fonction du risque clinique (taille tumorale, grade histopathologique) ne permet pas de prédire le bénéfice de la chimiothérapie. Le risque clinique apporte des informations pronostiques complémentaires au test Oncotype DX Breast Recurrence Score et peut aider à l'identification des femmes jeunes pouvant bénéficier d'un traitement plus efficace.

“Nous sommes heureux que des instances majeures, telles que le *New England Journal of Medicine* et l'ASCO, continue à reconnaître les résultats significatifs et l'impact de TAILORx un an après avoir établi que le test Oncotype DX identifiait sans ambiguïté la majorité des femmes ayant un cancer du sein précoce ne tirent pas bénéfice de la chimiothérapie, et la partie non négligeable de celles pour qui la chimiothérapie reste vitale,” selon Steven Shak (MD, Chief Scientific Officer, Genomic Health). “La pertinence apportée par cette nouvelle analyse confirme que les patientes jeunes, ayant un cancer du sein précoce, ne sont pas toutes les mêmes et confirme qu'elles devraient être traitées de façon personnalisée en fonction de la biologie de leur maladie, tel que défini par le test Oncotype DX et de l'évaluation de leur risque clinique.”

Un des objectifs secondaires de TAILORx, étude la plus importante conduite dans le cancer du sein sponsorisée par le 'National Cancer Institute' (NCI), et conduite par l'ECOG-ACRIN Cancer Research Group', était d'évaluer si le risque clinique apportait des informations pronostique et prédictive supplémentaires aux résultats du Recurrence Score®. Parmi les 9 427 femmes incluses dans l'essai

TAILORx pour lesquelles on disposait des résultats du Recurrence Score et des informations sur le risque clinique, 70 % étaient de risque clinique faible (défini comme suit : taille tumorale \leq 3 cm et bas grade ; taille tumorale \leq 2 cm et grade intermédiaire ; ou taille tumorale \leq 1 cm et haut grade), et 30 % à risque clinique élevé (à savoir ne correspondant pas aux critères de risque faible). Bien que le risque clinique donne des informations complémentaires pour tous les groupes de Recurrence Score, la survie sans progression et la survie sans rechute à distance étaient équivalentes avec ou sans chimiothérapie pour l'intégralité du groupe ayant un Recurrence Score allant de 11 à 25, quel que soit le risque clinique.

“L'année dernière, TAILORx a mis en évidence le niveau de preuve le plus élevé et une précision sans précédent en faveur de l'utilisation du test Oncotype DX Breast Recurrence Score pour orienter les décisions de chimiothérapie adjuvante chez les patientes ayant un cancer du sein précoce,” selon l'auteur principal Joseph A. Sparano (MD, Associate Director for Clinical Research à l'Albert Einstein Cancer Center et au Montefiore Health System à New York, et Vice Chair de l'ECOG-ACRIN Cancer Research Group). “Avec cette nouvelle analyse, il est clair que les femmes de 50 ans ou moins et présentant un Recurrence Score entre 16 et 20, ainsi qu'un risque clinique faible n'ont pas besoin de chimiothérapie. Par ailleurs, le test Oncotype DX, associé aux facteurs de risque cliniques, pourrait identifier les patientes préménopausées ayant un risque clinique élevé et pouvant bénéficier d'une suppression ovarienne et d'un traitement anti-œstrogénique plus agressif.”

Les résultats innovants de TAILORx présentés lors de la Session Plénière à l'ASCO 2018 et publiés simultanément dans '[The New England Journal of Medicine](#)' positionnent le test Oncotype DX comme le nouveau standard avec une utilisation croissante et régulière du test par les médecins dans le monde entier pour toutes les patientes éligibles. L'étude de référence TAILORx a également un rôle important sur le remboursement du test Oncotype DX, y compris en Allemagne. Suite à l'évaluation ([assessment](#)), positive du 'German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), la décision sur le remboursement du test Oncotype DX du 'German Federal Joint Committee' (G-BA) est attendue à l'issue de leur réunion plénière le 20 juin ([June 20](#)).

Les recommandations actualisées de l'ASCO définissent les seuils du test Oncotype DX Breast Recurrence Score sur la base de l'étude TAILORx afin de déterminer le bénéfice de la chimiothérapie dans le cancer du sein sans envahissement ganglionnaire

L'ASCO a mis à jour ses recommandations relative à l'utilisation des biomarqueurs ([2019 Guidelines for Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy](#)) en intégrant les résultats de l'étude TAILORx afin d'orienter la prescription de chimiothérapie dans le cancer du sein précoce sans envahissement ganglionnaire. Cette mise à jour des recommandations de l'ASCO augmente la proportion de femmes pouvant être traitées efficacement sans chimiothérapie en utilisant les résultats du test Oncotype DX et mettent en évidence l'importance d'intégrer cette avancée technologique en tant que standard thérapeutique.

A propos du cancer du sein précoce et du test Oncotype DX

Le test Oncotype DX est le seul test génomique validé pour sa capacité à prédire l'intérêt de l'apport de la chimiothérapie ainsi que le risque de rechute propre à chaque patiente ayant une maladie précoce RH+ et HER2-. Le cancer du sein est le plus fréquent chez les femmes françaises et les touchent alors qu'elles sont dans la période la plus active de leur vie tant sur le plan personnel et familial que professionnel. La chimiothérapie est le plus fréquemment proposée alors que la recherche a désormais montré que seule une minorité de patientes ayant un cancer du sein précoce en voit les réels bénéfices.^{1,2}

Le test Oncotype DX a été développé pour permettre une personnalisation de la décision thérapeutique. Il fournit en effet pour chaque patiente des informations sur la biologie de son propre cancer du sein. L'utilisation en routine de Oncotype DX devrait apporter des économies substantielles aux systèmes de santé.

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX : www.OncotypeIQ.fr

A propos de Genomic Health

Genomic Health est le leader mondial des tests de diagnostic génomique qui aident à optimiser le traitement et la prise en charge du cancer. Grâce à son plateau technique Oncotype IQ® Genomic Intelligence, Genomic Health met à disposition son savoir-faire scientifique et ses infrastructures pour transformer des quantités importantes de données génomiques en résultats cliniques. Ces résultats cliniques permettent une meilleure prise en charge de la patiente depuis le diagnostic de la maladie, le choix personnalisé de la prise en charge thérapeutique et son suivi. A ce jour, Oncotype DX a été utilisé dans le monde entier et a guidé la décision thérapeutique chez plus d'un million de patients atteints de cancer.

Genomic Health est basé à Redwood City, Californie, son siège Européen se trouve à Genève, Suisse. Genomic Health est engagé depuis plusieurs années dans le soutien des patientes françaises atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce. Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un nouveau site créé par Genomic Health, dédié au traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr. Pour en savoir plus sur Genomic Health, consultez www.genomichealth.fr et suivez la société sur Twitter [@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth), [Facebook](#), [YouTube](#) et [LinkedIn](#).

¹ Paik et al. J Clin Oncol. 2006

² Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012