

Les nouvelles recommandations du NCCN sur le cancer du sein reconnaissent le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® comme le test multigénique “préféré” (“preferred”) et unique pour prédire le bénéfice de la chimiothérapie dans le cancer du sein de stade précoce hormonosensible avec envahissement ganglionnaire

- ***Mise à jour basée sur les premiers résultats de l'étude indépendante RxPONDER présentée lors du San Antonio Breast Cancer Symposium 2020ⁱ***

Paris, Mars 26, 2021 – Exact Sciences a annoncé aujourd’hui que son test Oncotype DX Breast Recurrence Score a été reconnu comme le seul test pouvant être utilisé pour prédire le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes atteintes d’un cancer du sein au stade précoce avec 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires positifs, y compris les micro-métastases, par le National Comprehensive Cancer Network (NCCN)ⁱⁱ dans ses recommandations actualisées pour le cancer du sein.ⁱⁱⁱ Le test Oncotype DX® est désormais le seul test classé comme “préféré” (“preferred”) avec le niveau de preuve le plus élevé pour les patientes sans ganglions envahis et les patientes ménopausées avec ganglions envahis.

En outre, le test Oncotype DX est incorporé dans les algorithmes de traitement du NCCN pour les patients sans ganglions et pour les patients post-ménopausées ayant des ganglions positifs, avec une recommandation de “*strongly consider*”, en utilisant les seuils définis par les essais TAILORx^{iv} et RxPONDER pour sélectionner les patients à traiter par chimiothérapie.

Le NCCN est une alliance de 21 centres de renommée mondiale qui se consacrent à l’amélioration de la qualité et de l’efficacité des soins prodigués aux patients atteints de cancer. Les recommandations relatives à la pratique clinique en oncologie sont régulièrement mises à jour en fonction des preuves actuelles. La dernière version est accessible [en ligne](#).

Cette mise à jour des recommandations fait suite à la présentation récente des premiers résultats de l’essai “**Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer**” (RxPONDER), conduite par le groupe indépendant SWOG Cancer Research Network et sponsorisée par le National Cancer Institute (NCI). Un des essais cliniques les plus importants chez les femmes ayant un cancer du sein précoce RH+ et HER2-négatif, RxPONDER a inclus plus de 5 000 patients ayant 1-3 ganglions envahis, dont un grand nombre de femmes françaises, et a mis en évidence avec succès le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes ayant des résultats du test Oncotype DX Breast Recurrence Score entre 0 et 25.

RxPONDER a montré un impact de la chimiothérapie différent, en fonction des résultats du Recurrence Score® et du statut ménopausique (post- ou préménopause). La chimiothérapie n’apporte pas de bénéfice chez les femmes post-ménopausées ayant un résultat Recurrence Score entre 0 et 25, ces patientes pouvant ainsi éviter les effets secondaires associés au traitement. II

faut également noter que l'absence de bénéfice de la chimiothérapie est indépendante du nombre de ganglions envahis, du grade tumoral et de la taille de la tumeur. Les premiers résultats ont également démontré que les femmes préménopausées ayant un résultat Recurrence Score entre 0 et 25 tiraient un bénéfice de 2,9 % de la chimiothérapie sur la récurrence à distance à cinq ans.

Environ 25 % des patientes diagnostiquées avec un cancer du sein précoce, récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER-2 négatif ont une tumeur avec envahissement ganglionnaire et les deux-tiers sont postménopausées.^v La grande majorité de ces patientes reçoivent actuellement une chimiothérapie^{vi} bien qu'environ 85% d'entre eux aient des résultats Recurrence Score entre 0 et 25.^{vii}

Les investigateurs du SWOG ont prévu de publier les résultats détaillés de l'essai RxPONDER dans une revue à comité de lecture.

###

A propos du cancer du sein au stade 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 un cancer du sein RH+ et HER2-. Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes françaises et les touchent alors qu'elles sont dans la période la plus active de leur vie. La maladie a un retentissement tant sur le plan personnel que professionnel. La chimiothérapie est le traitement le plus fréquemment proposé alors que la recherche a désormais montré que seule une minorité de patientes ayant un cancer du sein au stade précoce en voit les réels bénéfices. 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 sa propre tumeur. L'utilisation en routine du test Oncotype DX devrait apporter des économies substantielles aux systèmes de santé.

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX: www.OncotypeIQ.fr. Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un nouveau site créé par Exact Sciences, dédié au traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr.

A propos d'Exact Sciences Corp.

Exact Sciences est un fournisseur leader des tests de dépistage et de diagnostic en oncologie. Se fondant sur le succès des tests Cologuard[®] et Oncotype DX[®], Exact Sciences investit dans sa gamme de produits pour lutter contre certains des cancers les plus mortels et améliorer la prise en charge des patients. Exact Sciences a su attirer des collaborateurs visionnaires pour faire progresser la lutte contre le cancer. Pour en savoir plus à propos d'Exact Sciences, nous vous invitons à visiter le site internet de la société www.exactsciences.fr, à suivre Exact Sciences sur Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou à retrouver [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) sur Facebook.

NOTE: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX Breast DCIS Score, Oncotype DX Genomic Prostate Score, and Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. Exact Sciences and Cologuard are trademarks or registered trademarks of Exact Sciences Corporation. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements concerning our expectations, anticipations, intentions, beliefs, or strategies regarding the future. These forward-looking statements are based on assumptions that we have made as of the date hereof and are subject to known and unknown risks and uncertainties that could cause actual results, conditions and events to differ materially from those anticipated. Therefore, you should not place undue reliance on forward-looking statements. Risks and uncertainties that may affect our forward-looking statements are described in the Risk Factors sections of our most recent Annual Report on Form 10-K and any subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q, and in our other reports filed with the Securities and Exchange Commission. We undertake no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether written or oral, that may be made from time to time, whether as a result of new information, future developments or otherwise.

ⁱ Kalinsky, K. et al. Oral Presentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

ⁱⁱ National Comprehensive Cancer Network (NCCN) and NCCN are registered trademarks of NCCN.

ⁱⁱⁱ NCCN Guidelines: Breast Cancer, version 2.2021

^{iv} Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

^v Heer E. et al., The Lancet 2020.

^{vi} Zhang et al., Breast Can Res Treat 2020.

^{vii} Exact Sciences, data on file.