

Contact

Media

Gina Dellios

Genomic Health France

+33 680597835

gina@gdcommunication.com



De nouvelles données montrent qu'Oncotype DX® permet de guider les décisions thérapeutiques préalables à la chirurgie du cancer du sein et de personnaliser ainsi l'approche, en évitant notamment la mastectomie totale

L'étude montre que ce test permet d'identifier les patientes chez lesquelles la chimiothérapie peut être évitée, et qui pourraient bénéficier d'une hormonothérapie en vue d'une chirurgie conservatrice

GENÈVE, Suisse [12 décembre 2016] – De nouvelles données présentées lors de l'édition 2016 du San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) montrent que l'analyse de la biologie de la tumeur par le test Oncotype DX® permet d'identifier les patientes peu susceptibles de répondre à une chimiothérapie préalable à la chirurgie du cancer du sein (traitement néo-adjuvant) et de guider ainsi les décisions thérapeutiques sans compromettre les résultats.¹

Les traitements systémiques, tel que la chimiothérapie et l'hormonothérapie, peuvent réduire la masse tumorale et permettre une chirurgie conservatrice du sein (CCS) chez les patientes présentant des tumeurs importantes qui nécessiteraient une mastectomie totale

¹ Bear H.D. et al. Using the 21 gene assay from core needle biopsies to choose neoadjuvant therapy for breast cancer: A multicenter trial. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016.

en l'absence de ce traitement néo-adjuvant. Cependant, la chimiothérapie peut être toxique et n'améliore pas toujours les résultats chirurgicaux par rapport à l'hormonothérapie. Ainsi, certaines patientes sont traitées inutilement car il est difficile d'identifier les patientes exprimant des récepteurs hormonaux (HR+) susceptibles de ne pas répondre à la chimiothérapie, en s'appuyant sur les seuls paramètres usuels.

Cette étude prospective multicentrique a été menée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein invasif HER2 négatif, HR+ non éligibles à la CCS en raison de la taille de leur tumeur. La biologie des tumeurs a été analysée au moyen du test Oncotype DX® Breast Recurrence Score™ sur des biopsies au trocart, dans le but d'identifier les patientes chez lesquelles une monothérapie hormonale néo-adjuvante réduirait suffisamment la masse tumorale pour permettre une CCS.

Cette étude pilote a montré que la seule administration d'une hormonothérapie néo-adjuvante chez les patientes dont le Recurrence Score® est inférieur à 25 pouvait être une stratégie thérapeutique efficace pour permettre une CCS. La chimiothérapie pourrait ainsi être évitée chez ces patientes sans compromettre leurs chances de bénéficier d'une CCS.

« Ces données montrent que la stratégie qui consiste à analyser la biologie tumorale à l'aide du test Oncotype DX sur les biopsies initiales peut s'avérer efficace pour guider les décisions thérapeutiques. » Il est difficile d'obtenir une régression tumorale chez les patientes atteintes d'un cancer du sein HR+, même avec une chimiothérapie. Cependant, si nous pouvons identifier les patientes susceptibles de répondre à l'hormonothérapie, nous pouvons maximiser leurs chances de bénéficier d'une chirurgie mammaire conservatrice tout en limitant l'impact des effets indésirables du traitement sur leur qualité de vie, » a précisé le Dr André Robidoux, investigateur de l'étude et Directeur Médical, Centre Intégré du Cancer du Sein, au Centre Hospitalier de l'Université de Montréal, Québec, Canada. « De plus, l'étude visait aussi à évaluer la façon dont les patientes acceptaient les choix thérapeutiques établis à partir du résultat de leur

Recurrence Score. Les données ont montré un accueil particulièrement favorable, ouvrant la voie à d'autres études sur des cohortes plus importantes. »

Une décennie de résultats probants, en conditions réelles, conforte l'avance de Genomic Health en matière de personnalisation des décisions thérapeutiques du cancer du sein

Deux autres analyses présentées au SABCS ont montré que les nombreuses données recueillies depuis plus de 10 ans en conditions réelles confirment tout l'intérêt clinique du test Oncotype DX.

Une étude a été réalisée à partir des données du programme d'enregistrement SEER (*Surveillance, Epidemiology, and End Results*) du *National Cancer Institute* (NCI), la première source de statistiques sur le cancer aux États-Unis, sur la mortalité spécifique au cancer du sein chez les patientes présentant des tumeurs peu différenciées traitées en fonction des résultats du Recurrence Score.² Bien que ces patientes aient généralement un moins bon pronostic, l'étude démontre que Oncotype DX permet d'identifier une proportion importante de patientes avec un Recurrence Score faible qui peuvent espérer de meilleurs résultats sans chimiothérapie et la toxicité qui lui est liée.

La synthèse des données issues de plus de 10 ans d'utilisation clinique chez plus de 50 000 patientes a confirmé le rôle important du test Oncotype DX pour identifier les patientes pouvant être traitées en toute sécurité par une hormonothérapie tout en évitant la toxicité et les effets délétères sur la qualité de vie de la chimiothérapie.³ Ces données soulignent le bénéfice, à la fois pour les médecins et les patientes, d'analyser la

² Petkov VI et al. SEER study of breast cancer-specific mortality in patients with poorly differentiated tumors treated based on recurrence score results. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016.

³ Sing AP et al. Real world clinical experience and outcomes in patients with early-stage breast cancer (EBC) treated according to the 21-gene Recurrence Score (RS) result. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016.

⁴ EUCAN. 2012 <http://eco.iarc.fr/EUCAN/CancerOne.aspx?Cancer=46&Gender=2>

⁵ Paik S et al. J Clin Oncol.2006

⁶ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), et al. Lancet. 2012

biologie de la tumeur en complément des paramètres traditionnels afin de prendre des décisions thérapeutiques mieux éclairées et un traitement plus personnalisé.

« Les preuves cliniques capitales apportées par des chercheurs indépendants et Genomic Health soulignent la précision avec laquelle le test Oncotype DX permet de prédire les résultats cliniques. Les médecins disposent d'un outil unique, d'une valeur inestimable en termes de génomique, pour optimiser les décisions thérapeutiques et le bénéfice pour les patientes, » a déclaré le Dr Steven Shak, directeur scientifique, Genomic Health. « Ces nouvelles présentations sur Oncotype DX viennent approfondir plus encore notre connaissance de la biologie du cancer du sein durant toutes les phases de la maladie, et renforcent notre capacité à tenir la promesse d'une médecine de précision pour les patientes atteintes d'un cancer du sein en apportant un test génomique de référence, rigoureusement évalué. »

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes en France, avec environ 48 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année.⁴ Tous les cancers du sein ne sont pas identiques et le traitement adapté n'est pas toujours celui qu'on croit: la recherche a démontré que moins de 10% des patients atteints d'un cancer du sein à un stade précoce tirent un bénéfice de la chimiothérapie.^{5,6} Un test génomique fournit une évaluation individualisée sur les risques de récurrence du cancer et permet aux médecins mieux informés de proposer des traitements personnalisés. Le test génomique Oncotype DX est le test le plus validé scientifiquement pour éclairer quant au bénéfice de la chimiothérapie adjuvante, et est le seul test disposant de données prospectives. À ce jour, le test Oncotype DX a été utilisé chez plus de 700 000 patients dans le monde entier pour guider la prise de décisions thérapeutiques les concernant. Créateur d'Oncotype DX et leader mondial des tests diagnostiques, Genomic Health s'engage à soutenir les patientes françaises avec un nouveau site pour informer les patientes atteintes de cancer du sein à un stade précoce, sur un traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr, et une nouvelle vidéo: <https://www.youtube.com/watch?v=8T6qxOLoIQ&feature=youtu.be>.

Pour en savoir plus sur Oncotype DX et Genomic Health, consultez <http://breast-cancer.oncotypedx.com/fr-FR/Patient-Invasive> et www.genomichealth.fr.

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 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 quarterly report on Form 10-Q for the quarter ended September 30, 2016. 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, Recurrence Score, DCIS Score, Oncotype SEQ, and Oncotype IQ are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

#