

Tumore al seno: da ASCO 2020 si conferma l'impatto del test Oncotype DX® nell'orientare le prescrizioni di chemioterapia

- *Dati ottenuti da oltre 800 pazienti con tumore della mammella linfonodo-negativo o linfonodo-positivo in stadio precoce, evidenziano l'impatto del test sulla riduzione della chemioterapia nella pratica clinica*
- *La pubblicazione dei risultati dello studio TAILORx ha contribuito a diminuire il numero di chemioterapie prescritte.*

Milano, 19 maggio 2020 – Exact Sciences Corp. ha recentemente annunciato i risultati di un'indagine clinica prospettica sul test Oncotype DX Breast Recurrence Score®,^{1,2} presentati al [Congresso annuale dell'American Society of Clinical Oncology \(ASCO\)](#), che saranno pubblicati nel supplemento del *Journal of Clinical Oncology* dedicato agli atti del congresso. I risultati, in linea con gli studi precedenti, hanno confermato la validità unica del test nell'orientare le decisioni sul trattamento chemioterapico. Questi dati evidenziano inoltre l'impatto rivoluzionario sulla pratica clinica dello studio [TAILORx](#)³, che ha contribuito a dimostrare come il test Oncotype DX® sia in grado di individuare la stragrande maggioranza di donne con malattia linfonodo-negativa (N0) alle quali la chemioterapia non offre un beneficio sostanziale (l'80% circa presenta un Recurrence Score® fino a 25), nonché l'importante minoranza (con un Recurrence Score tra 26 e 100) per le quali la chemioterapia può costituire un'opzione salvavita.

I risultati dell'indagine accettati al congresso ASCO 2020, riepilogano le decisioni terapeutiche prese da medici di ospedali dell'America Latina prima e dopo aver considerato i risultati del Recurrence Score. L'indagine ha incluso 647 pazienti (il 20% delle quali presentava da uno a tre linfonodi positivi) arruolate nel contesto dell'assistenza clinica di routine presso 14 ospedali in Argentina, Colombia, Messico e Perù, oltre ad altre 155 pazienti (di cui il 34% presentava da uno a tre linfonodi positivi) curate nel maggiore ospedale pubblico del Brasile.

L'analisi condotta in Argentina, Colombia, Messico e Perù, ha valutato pazienti trattate prima e dopo la pubblicazione dei risultati dello studio TAILORx, avvenuta a giugno 2018. Complessivamente, l'indagine ha evidenziato una riduzione netta del 36% nelle raccomandazioni di chemioterapia, tra le pazienti con malattia N0 e una riduzione del 46% tra quelle con malattia linfonodo-positiva (N1). La riduzione nelle raccomandazioni di chemioterapia in caso di malattia N0 è passata dal 28% al 36% a seguito della pubblicazione dei risultati dello studio TAILORx

Delle 155 pazienti trattate in Brasile tra agosto 2018 e aprile 2019, il 70% era classificato come affetto da malattia ad alto rischio in base ai parametri clinici tradizionali e la maggioranza presentava tumori di dimensioni superiori a 2 cm. La chemioterapia in aggiunta alla terapia ormonale, è stata inizialmente

¹ Gomez H et al. Abstract #e12539, ASCO 2020.

² Mattar A et al. Abstract #e12518, ASCO 2020.

³ Sparano et al. *New Engl J Med.* 2018.

raccomandata a un totale di 151 pazienti su 155 in base alle caratteristiche cliniche e patologiche. Una volta esaminato il rispettivo Recurrence Score, per 104 delle 151 pazienti (69%) la chemioterapia è stata evitata a favore della sola terapia ormonale.

I risultati ottenuti in questo ospedale indicano che i parametri clinico-patologici non sono in grado di identificare con precisione i pazienti che possono beneficiare della chemioterapia. Oncotype DX consente ai medici di personalizzare il trattamento e ridurre l'impiego della chemioterapia. L'utilizzo del test determina inoltre benefici economici e potenziali risparmi, suggerendo l'inserimento del test Oncotype DX nel sistema sanitario pubblico brasiliano.⁴

“I nostri risultati evidenziano la validità unica del test Oncotype DX e l'impatto rivoluzionario per la pratica clinica dei risultati dello studio TAILORx per selezionare le pazienti idonee per la chemioterapia ed evitare sia l'overtreatment che l'undertreatment,” ha dichiarato il dott. Henry Gómez Moreno, autore principale dello studio e responsabile del team multidisciplinare per il tumore della mammella presso il centro Oncosalud - AUNA, Lima, Perù. *“In generale, la disponibilità dei risultati del Recurrence Score ha determinato una sostanziale riduzione del ricorso alla chemioterapia e ci ha permesso di personalizzare i piani terapeutici in modo più accurato, consentendoci di utilizzare le risorse con maggiore efficacia”.*

Le sostanziali evidenze nella pratica clinica disponibili per il test Oncotype DX, testimoniano quanto il test sia sempre più adottato, soprattutto dopo lo studio TAILORx che ha determinato aggiornamenti delle linee guida terapeutiche, e sta avendo un importante impatto sulla rimborsabilità del test e sul suo uso come procedura standard. Oncotype DX è stato utilizzato in più di 1 milione di pazienti in tutto il mondo per la personalizzazione della terapia.

“Quest'indagine dimostra ancora una volta nella pratica clinica che Oncotype DX è in grado di ottimizzare la cura del tumore al seno, risparmiare chemioterapie inutili, e contenere i costi sanitari” ha dichiarato Antonio La Regina, Responsabile Sud Europa di Exact Sciences *“In Italia solo 2 regioni hanno deciso di rimborsare questi test (Lombardia e Alto Adige). Ci auguriamo che presto altre regioni seguano questo esempio virtuoso. Dal canto nostro stiamo lavorando perché venga valutata la possibilità di introduzione del test Oncotype DX nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in modo da poter rendere disponibile questo test a tutte le pazienti con tumore al seno in Italia che, a giudizio del medico, ne hanno bisogno (così come avviene da tempo in quasi tutti i Paesi Europei).”*

Contatti con i media

Ufficio stampa Genomic Health

Monica Marsiglia:

Cell. 347 2271621

monica.marsiglia@mcannhealth.it

Massimo Spagarini

⁴ Mattar A et al. Abstract #e19380, ASCO 2020.

massimo.spagarini@mccannhealth.it

Tel. + 39 340 3587701

Elena Talpo

elena.talpo@mccannhealth.it

Tel. + 39 345 3165340

Il cancro al seno in stadio precoce e il test Oncotype DX

Oncotype DX è l'unico test genomico validato per la sua capacità di previsione sia dei probabili vantaggi della chemioterapia sia del rischio di recidiva del tumore alla mammella in stadio precoce. Il cancro al seno è la malattia oncologica più comune tra le donne europee⁹ e colpisce molte di loro negli anni che le vedono impegnate nel lavoro e nel formare una famiglia. Per quanto riguarda il nostro paese, si stima che nel 2018, in Italia, il tumore al seno abbia colpito 52.800 donne¹⁰.

Pur essendo la chemioterapia prescritta di routine, la ricerca mostra che solo una minoranza di pazienti con cancro al seno in stadio precoce può trarne effettivo giovamento^{11,12}. Fornendo informazioni sulla specifica e individuale biologia del tumore, il test Oncotype DX è stato progettato per facilitare le decisioni cliniche finalizzate alla personalizzazione del trattamento, con potenziali e importanti vantaggi economici per i sistemi assistenziali.

Per saperne di più sul test Oncotype DX, visitare il sito www.oncotypeiq.com/en/

Informazioni su Exact Sciences Corp.

Leader nella fornitura di test di screening e diagnostici per il cancro, Exact Sciences è alla costante ricerca di soluzioni sempre più intelligenti in grado di fornire le informazioni necessarie per adottare in modo tempestivo misure che permettono di migliorare la vita delle persone. Forte del successo di Cologuard e Oncotype DX, Exact Sciences sta investendo ulteriormente sui propri prodotti in fase di realizzazione per affrontare alcuni dei tumori più seri e migliorare l'assistenza ai pazienti. Exact Sciences può contare su un pool di collaboratori visionari motivati ad apportare il proprio contributo per far progredire la lotta contro il cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito della società www.exactsciences.com, seguire Exact Sciences su Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), oppure cercare [Exact Sciences](https://www.facebook.com/ExactSciences) su Facebook.

NOTA: Oncotype, Oncotype DX, e Breast Recurrence Score sono marchi o marchi registrati di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio o marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Tutti gli altri marchi e marchi di servizio appartengono ai rispettivi proprietari.
