

San Antonio Breast Cancer Symposium 2011

Genomic Health präsentiert neue Studienergebnisse zum Einsatz von Oncotype DX[®] beim duktalem Carcinoma *in situ* (DCIS)

München, 21. Dezember 2011. Der Oncotype DX[®] DCIS Score[™] ist bei Patientinnen mit duktalem Carcinoma *in situ* herkömmlichen klinischen und pathologischen Verfahren bezüglich der Voraussage ihres Lokalrezidivrisikos überlegen. Dies zeigten kürzlich in San Antonio vorgestellte Ergebnisse einer prospektiv geplanten Validierungsstudie der *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG): 75 Prozent der hierin untersuchten Patientinnen hatten demnach ein niedriges lokales Rückfallrisiko.

Auf dem internationalen Brustkrebs-Symposium in San Antonio stellte die *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) wichtige Ergebnisse einer klinischen Studie vor, die zeigen, dass mit Hilfe des Oncotype DX DCIS Score das Risiko eines Lokalrezidivs besser als mit den traditionellen klinischen und pathologischen Kriterien eingeschätzt werden kann. „Zum ersten Mal wurde mit Hilfe eines Multigen-Tests das duktales Carcinoma *in situ* mit niedrigerem Rezidivrisiko, bei dem der Behandlungsplan möglicherweise nur einen chirurgischen Eingriff alleine vorsehen würde, vom duktalem Carcinoma *in situ* abgegrenzt, bei dem ein höheres Risiko für einen Rückfall besteht und bei dem im Rahmen des Behandlungsplans deshalb zusätzlich zur Operation eine Strahlentherapie in Erwägung gezogen werden sollte“, erklärte der Studienleiter Dr. Lawrence J. Solin, Leiter der Abteilung für Radioonkologie am Einstein Medical Center in Philadelphia.

Forscher von Genomic Health untersuchten zusammen mit Wissenschaftlern der ECOG prospektiv anhand von 327 Tumorproben aus der Studie E 5194, ob der Oncotype DX DCIS Score die Wahrscheinlichkeit für ein 10 Jahre nach der Operation auftretendes Lokalrezidiv

Pressekontakt:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH

Monika Funck

Weinsbergstr. 118a

50823 Köln

Tel.: 0221.94999-74

Fax: 0221.94999-79

E-Mail: monika.funck@selinka-schmitz-pr.de

vorhersagen kann. Das Gewebe stammte von Patientinnen mit duktalem Carcinoma *in situ*, die in die Studie E 5194 eingeschlossen waren und im Rahmen dieser nur operativ brusterhaltend ohne folgende Strahlentherapie behandelt wurden.

Die Studie zeigte: 75 Prozent der Patientinnen wiesen einen niedrigen Oncotype DX DCIS Score auf. Bei Patientinnen mit einem niedrigen Oncotype DX DCIS Score lag die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines neuen invasiven Brustkrebses bei lediglich fünf Prozent. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Lokalrezidivs – im Rahmen der Studie definiert als das Auftreten eines neuen invasiven Karzinoms oder das Auftreten eines weiteren DCIS in derselben Brust – lag bei diesen Frauen bei 12 Prozent. Im Gegenzug dazu zeigte die Studie, dass die Wahrscheinlichkeit eines Lokalrezidivs bei Patientinnen mit hohem Oncotype DX DCIS Score bei etwa 27 Prozent liegt. Etwa die Hälfte dieser Patientinnen wird wahrscheinlich an einem neuen invasiven Mammakarzinom erkranken. Der Zusammenhang zwischen Oncotype DX DCIS Score und Lokalrezidiv konnte unabhängig von der Größe der Läsion, dem Grading, dem Resektionsrand- oder dem Menopausenstatus auch in allen Subgruppen nachgewiesen werden.

„Die Behandlung von Frauen mit DCIS war bisher sehr uneinheitlich, weil es keine zuverlässigen Methoden gab, Patientinnen zu identifizieren, die man nur operativ ohne Bestrahlung behandeln konnte“, resümierte Dr. Steven Shak, CMO bei Genomic Health Inc. „Mit einem besseren Verständnis der Biologie des duktales Carcinoma *in situ* können wir jetzt dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit eines Lokalrezidivs besser einzuschätzen. Das ist für die Entwicklung eines individuellen Behandlungsplans für die betroffenen Frauen von zentraler Bedeutung.“

Das duktales Carcinoma *in situ* ist eine Subgruppe des Mammakarzinoms, das immer häufiger nachgewiesen wird. Im Gegensatz zum invasiven Brustkrebs sind die Tumorzellen beim

Pressekontakt:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH

Monika Funck

Weinsbergstr. 118a

50823 Köln

Tel.: 0221.94999-74

Fax: 0221.94999-79

E-Mail: monika.funck@selinka-schmitz-pr.de

duktalen Carcinoma *in situ* nur innerhalb der Milchgänge zu finden und durchbrechen nicht die Basalmembran, die das Milchgangsystem in der Brust gegen das Bindegewebe abgrenzt.

Die brusterhaltende Operation statt einer Mastektomie hat sich als gängiges Therapieverfahren bei Patientinnen mit duktalem Carcinoma *in situ* etabliert. Nach einer rein operativen, brusterhaltenden Therapie treten bei durchschnittlich 20 bis 25 Prozent aller Patientinnen nach 10 Jahren ein lokales Rezidiv des DCIS oder ein neues invasives Mammakarzinom auf. Durch eine zusätzliche Strahlentherapie konnte innerhalb klinischer Studien eine Verringerung des Risikos für ein Lokalrezidiv nachgewiesen werden. Die Studien zeigten jedoch kein längeres Gesamtüberleben. Bislang gab es keine validierten kommerziellen molekularen Marker, anhand derer ein duktales Carcinoma *in situ* mit niedrigem Risiko von einem mit hohem Risiko deutlich voneinander abzugrenzen gewesen wären.

Der *Oncotype DX* DCIS Score quantifiziert die Wahrscheinlichkeit für jede Form eines Lokalrezidivs (DCIS oder invasives Karzinom) und erlaubt außerdem eine Vorhersage über das Auftreten eines lokalen invasiven Karzinoms zehn Jahre nach der Operation unabhängig davon, ob eine adjuvante Antihormontherapie mit Tamoxifen durchgeführt wird.

Über Genomic Health und den *Oncotype DX* Test

Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) entwickelt und vermarktet weltweit genombasierte klinische Labordienstleistungen für Molekulare Diagnostik. Diese analysieren die zugrunde liegende Tumorbilologie von Krebserkrankungen und ermöglichen Ärzten und Patienten individualisierte Therapieentscheidungen.

Für das führende Produkt, den *Oncotype DX* Brustkrebstest, konnte gezeigt werden, dass es die Wahrscheinlichkeit für den Nutzen einer Chemotherapie und das Rückfallrisiko beim frühen invasiven Brustkrebs vorhersagt und damit hilft, die Behandlungsoptionen zu optimieren. Ärzte nutzen *Oncotype DX* auch, um Behandlungsempfehlungen für bestimmte Brustkrebspatientinnen mit Lymphknotenbefall zu treffen. *Oncotype DX* wurde intensiv in 13

Pressekontakt:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH

Monika Funck

Weinsbergstr. 118a

50823 Köln

Tel.: 0221.94999-74

Fax: 0221.94999-79

E-Mail: monika.funck@selinka-schmitz-pr.de

PRESSEINFORMATION



klinischen Studien mit mehr als 4.000 Brustkrebspatientinnen weltweit evaluiert, darunter in einer großen Validierungsstudie, die im *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht wurde, und einer im *Journal of Clinical Oncology* publizierten Chemotherapie-Benefit Studie. Oncotype DX ist der einzige Test, der in die veröffentlichten ASCO[®] und NCCN[®] Leitlinien zur Brustkrebsbehandlung von Patientinnen ohne Lymphknotenbefall mit Östrogenrezeptor-positiver und/oder Progesteronrezeptor-positiver invasiver Erkrankung aufgenommen wurde. Ferner ist der Test von den internationalen Leitlinien des Expertenpanels der internationalen St. Gallen Konsensuskonferenz sowie der European Society for Medical Oncology (ESMO) anerkannt.

Der Oncotype DX Dickdarmkrebstest ist der erste kommerziell erhältliche Multigenexpressions-Test, der für die Vorhersage des Rückfallrisikos bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Stadium II klinisch validiert ist. Fünf Studien mit mehr als 3.200 Patienten wurden zur Validierung des Oncotype DX Dickdarmkrebstest durchgeführt.

Bis Ende September 2011 hatten mehr als 10.000 Ärzte in über 60 Ländern mehr als 230.000 Oncotype DX Tests eingesetzt. Genomic Health verfügt über eine robuste Pipeline mit Schwerpunkt auf der Entwicklung von Tests zur Optimierung der Therapieentscheidung beim Prostata- und Nierenzellkrebs, wie auch für weitere Stadien beim Brust- und Dickdarmkrebs. Firmensitz ist Redwood City, Kalifornien, USA, die europäische Zentrale befindet sich in Genf. Weitere Informationen finden Sie auf www.genomichealth.com, www.oncotypedx.com, www.oncotypedx.de und www.untileverywomanknows.com.

ASCO und NCCN sind eingetragene Warenzeichen der American Society of Clinical Oncology (ASCO) und des National Cancer Comprehensive Network (NCCN). ASCO und NCCN unterstützen keine Produkte oder Therapien.

Pressekontakt:

Selinka/Schmitz Public Relations GmbH

Monika Funck

Weinsbergstr. 118a

50823 Köln

Tel.: 0221.94999-74

Fax: 0221.94999-79

E-Mail: monika.funck@selinka-schmitz-pr.de