

**Contact:**

Media:

Gina Dellios

Genomic Health France

+33 6 80 59 78 35

[gina@gdcommunication.com](mailto:gina@gdcommunication.com)

**Nouvelles preuves à long terme, issues d’une vaste étude, renforcent la valeur du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® pour guider le traitement du cancer du sein par chimiothérapie adjuvante, confirmant ainsi les conclusions de l’étude TAILORx**

*Chez plus de 80 000 patientes traitées en pratique courante, il est démontré que le test permet d’améliorer l’évolution de la maladie en identifiant plus précisément les patientes qui bénéficient ou non d’une chimiothérapie*

**GENÈVE, Suisse**, [12 Décembre 2018] – Les données de suivi à long terme d’une étude portant sur une large population,<sup>1</sup> présentées lors du [San Antonio Breast Cancer Symposium® 2018](#) (SABCS), viennent confirmer l’intérêt du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® pour optimiser les recommandations de chimiothérapie chez les patientes ayant un cancer du sein précoce, récepteurs hormonaux positifs (RH+), HER-2 négatif (HER2-), avec (N+) ou sans envahissement ganglionnaire (N-).

Chez plus de 80 000 patientes traitées en pratique courante, les résultats reposant sur une analyse du programme *Surveillance, Epidemiology, and End Results* (SEER) du *National Cancer Institute* (NCI) confirment que le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® permet de prédire l’absence de bénéfice de la chimiothérapie chez des patientes ayant un cancer du sein N- quand le Recurrence Score® est inférieur à 26 (p = 0,009). Chez les patientes N-, la survie spécifique du cancer du sein (BCSS) est supérieure à 96 % à 9 ans. Chez les patientes N+ non traitées par chimiothérapie et avec un Recurrence Score® inférieur à 18, la BCSS est supérieure à 97 % à 9 ans.

“La mise à jour de cette analyse vient confirmer notre expérience du test Oncotype DX® dans la pratique quotidienne et les résultats sont cohérents avec ceux de nombreux essais cliniques dont l’étude TAILORx”, selon le docteur Antonio Llombart, chef du service d’Oncologie Médicale à l’Hôpital Universitaire Arnau de Vilanova, Espagne. “Les résultats continuent de démontrer l’intérêt sans précédent d’ajouter les informations génomiques fournies par le test pour mieux cibler la prescription de chimiothérapie.”

Il est important de retenir que cette démonstration en pratique courante vient confirmer le paradigme établi par l'étude TAILORx ([TAILORx study](#)) apportant une information de référence sur la façon de traiter les patientes ayant un cancer du sein précoce N- en fonction du résultat du test Oncotype DX Breast Recurrence Score®

TAILORx – La plus grande étude randomisée jamais réalisée dans le traitement adjuvant du cancer du sein a identifié une large majorité de patientes (Recurrence Score® jusqu'à 25) qui ne retire aucun bénéfice substantiel de la chimiothérapie, alors que pour une minorité d'entre elles (Recurrence Score® allant de 26 à 100) la chimiothérapie peut améliorer la survie. De ce fait, le test Oncotype DX peut réduire considérablement les risques de sur- ou sous-traitement par chimiothérapie.

L'intérêt clinique du test ainsi que l'importance des résultats de l'essai TAILORx sont soulignés par les principales recommandations internationales pour le traitement du cancer du sein. Plus récemment, le *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) a réalisé une mise à jour des recommandations ([guidelines](#)) concernant les indications de chimiothérapie pour le cancer du sein infiltrant et a considéré le test Oncotype DX comme le test multigénique "préférentiel" et le seul pouvant prédire l'apport de la chimiothérapie.<sup>2</sup> Parallèlement, le groupe allemand d'évaluation des technologies de santé (*Institute for Quality and Efficiency in Health Care* [IQWiG]) a recommandé ([recommended](#)) en septembre 2018 le test Oncotype DX comme le seul test multigénique susceptible d'avoir un intérêt dans la décision thérapeutique.<sup>3,4</sup>

“L'information modifiant les pratiques a été rendue possible par le test Oncotype DX qui peut permettre d'améliorer la qualité des soins et la survie des patientes ayant un cancer du sein, ainsi que la réduction des dépenses de santé en prescrivant une chimiothérapie uniquement pour les patientes qui ont une forte probabilité d'en bénéficier réellement” selon Torsten Hoof, Vice-Président Senior International, Genomic Health. “Comme nous continuons à fournir des preuves de l'intérêt sans précédent de notre test, nous sommes impatients de continuer à travailler avec les autorités compétentes pour mettre à disposition des patientes le test à une plus large échelle.”

### ***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'apport de la chimiothérapie ainsi que le risque de rechute d'un cancer du sein précoce. Le cancer du sein est le plus fréquent chez les femmes européennes,<sup>5</sup> et les touchent surtout durant la période consacrée au travail et à la gestion de la famille. Alors que la chimiothérapie est le plus souvent proposée, la recherche montre que seulement une minorité de patientes ayant un cancer du sein précoce en bénéficie.<sup>6,7</sup>

Le test Oncotype DX® a été développé pour personnaliser la décision thérapeutique en fournissant des informations sur la biologie de chaque cancer du sein, avec comme objectif d'apporter des bénéfices financiers aux systèmes de santé.

Les systèmes de santé européens reconnaissent l'intérêt du test qui a été intégré dans la plupart des recommandations cliniques internationales majeures. En France, le test Oncotype DX<sup>®</sup> est désormais disponible pour les patientes *via* un financement public dans l'ensemble des établissements de santé publics et privés. Suite à l'évaluation et aux recommandations du NICE, le test Oncotype DX<sup>®</sup> est largement disponible au Royaume-Uni. Les autres pays remboursant le test sont la Suisse, l'Irlande, la Grèce et l'Espagne.

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX<sup>®</sup>, allez sur: [www.OncotypeIQ.fr](http://www.OncotypeIQ.fr)

### ***A propos de Genomic Health***

Genomic Health Inc. est le principal fournisseur mondial de tests de diagnostic génomique qui aident à optimiser le traitement anticancéreux. Grâce à son plateau technique Oncotype IQ<sup>®</sup> Genomic Intelligence, la société met en application son savoir-faire scientifique et commercial ainsi que ses infrastructures pour transformer des bases de données génomiques importantes en résultats cliniques utiles pour améliorer le parcours thérapeutique des patients, allant du diagnostic au choix thérapeutique et son suivi. Le portefeuille d'Oncotype IQ<sup>®</sup> en termes de tests génomiques et de services correspond au cœur de la stratégie Oncotype DX utilisée pour aider la décision thérapeutique chez plus de 950 000 patients cancéreux dans le monde. Genomic Health étend son portefeuille en développant des tests complémentaires soluble et tissulaire, comprenant le test récemment lancé, Oncotype DX<sup>®</sup> AR-V7 Nucleus Detect™. La société est basée à Redwood City, Californie avec un siège européen à Genève, Suisse. Pour plus d'informations, consultez [www.GenomicHealth.fr](http://www.GenomicHealth.fr) et suivez la société sur Twitter [@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth), [Facebook](https://www.facebook.com/GenomicHealth), [YouTube](https://www.youtube.com/GenomicHealth) and [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/genomic-health).

<sup>1</sup> Hortobagyi et al. Poster: P3-11-02. San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2018.

<sup>2</sup> [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf)

<sup>3</sup> IQWiG, press release, "Biomarker tests in breast cancer: New study data indicate advantage for certain patients," 5 September 2018. <https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/biomarker-tests-in-breast-cancer-new-study-data-indicate-advantage-for-certain-patients.10059.html>

<sup>4</sup> IQWiG, Addendum D18-01, Biomarker bei Mammakarzinom, 5 September 2018.

<sup>5</sup> Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013

<sup>6</sup> Paik et al. J Clin Oncol. 2006

<sup>7</sup> Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012

*This press release contains forward-looking statements within the meaning of the U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Forward-looking statements are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially, and reported results should not be considered as an indication of future performance. These risks and uncertainties include, but are not limited to: our business model; the applicability of clinical study results to actual outcomes; the impact of results from clinical studies on market adoption of Oncotype DX tests; unanticipated costs or delays in research and development efforts; and other risks and uncertainties set forth in our filings with the Securities and Exchange Commission, including our most recent report on Form 10-Q for the quarter ended September 30, 2018. 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, Breast Recurrence Score, DCIS Score, Genomic Prostate Score, Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect, 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.

###