

De nouvelles données de grandes études mettent en évidence l'intérêt du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® pour orienter le traitement par chimiothérapie des patientes jeunes ayant un cancer du sein précoce avec ou sans envahissement ganglionnaire

- *Etude TAILORx présentée au William L. McGuire Memorial Lecture Award lors du San Antonio Breast Cancer Symposium® 2019 (SABCS® 2019)*
- *La nouvelle publication des données à long terme provenant de la pratique clinique quotidienne confirme les conclusions de l'étude TAILORx*

MADISON, Wisconsin, 12 décembre 2019 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) a présenté aujourd'hui des nouvelles données sur les résultats de deux grandes études de cohorte^{1,2} lors du SABCS® 2019 ([2019 San Antonio Breast Cancer Symposium](#)). Les preuves issues de la pratique quotidienne suggèrent que les résultats du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® sont en accord avec les précédentes études cliniques de validation telles que TAILORx, étude la plus importante jamais réalisée dans le traitement du cancer du sein. Cette étude de référence a été présentée lors du [William L. McGuire Memorial Lecture Award](#), qui a récompensé le docteur Joseph A. Sparano (MD), investigateur principal de l'essai, pour son leadership, pour sa collaboration dans la recherche contre le cancer du sein et pour l'apport de ses travaux dans l'évolution de sa prise en charge.

“L'année dernière, TAILORx a apporté le niveau de preuve le plus élevé avec une précision sans précédent étayant l'utilisation du test Oncotype DX Breast Recurrence Score pour orienter la chimiothérapie adjuvante chez les femmes ayant un cancer du sein précoce,” selon le Dr Sparano, directeur associé à la recherche clinique à l'*Albert Einstein Cancer Center* et au *Montefiore Health System* à New York, vice-président de l'*ECOG-ACRIN Cancer Research Group*. “Je suis honoré de recevoir cette récompense prestigieuse et heureux que les résultats de TAILORx aient été intégrés au sein des recommandations majeures pour la pratique clinique et soient utilisés pour la décision thérapeutique dans le monde entier.”

Les données d'évolution chez des patientes âgées de 50 ans ou moins renforce la capacité du test Oncotype DX® à identifier celles pouvant être traitées par hormonothérapie seule

Une analyse du '*National Cancer Database*' américain chez plus de 4700 femmes âgées de 40 ans ou moins avec un cancer du sein sans envahissement ganglionnaire montre une distribution des résultats du Recurrence Score® concordante avec les preuves cliniques existantes, avec jusqu'à 80% de patientes présentant un score faible (0-25). Les scores plus élevés sont associés à une moins bonne survie à 5 ans.

¹ Sammons S. et al. Poster : P3-08-10. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

² Petkov V. I. et al. Poster : P3-07-01. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

Une autre analyse du programme d'enregistrement du 'National Cancer Institute' (NCI), 'Surveillance, Epidemiology, and End Results' (SEER), fournit des preuves de l'apport au quotidien du test Oncotype DX chez des patientes âgées de 50 ans ou moins avec un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire (jusqu'à 3 ganglions envahis). Des résultats provenant de plus de 2500 patientes montrent une association significative entre les résultats du Recurrence Score et la mortalité spécifique par cancer du sein (MSCS), avec une MSCS à 5 ans inférieure à 2 % chez les patientes jeunes présentant un score entre 0 et 25, sans chimiothérapie connue ou rapportée.

La nouvelle publication des données à long terme provenant de la pratique clinique quotidienne confirme les principales conclusions de l'étude TAILORx

Parallèlement, les premières données d'évolution à 10 ans, comprenant le risque de rechute à distance, issues d'une large cohorte de patientes évaluées par le Recurrence Score pour orienter la décision thérapeutique ont été récemment publiées ([published](#)).³ Cette analyse réalisée par des investigateurs en collaboration avec le 'Clalit Health Services', la plus grande organisation de services de santé en Israël, a étudié les dossiers médicaux de plus de 1300 patientes ayant un cancer du sein sans envahissement ganglionnaire et a appliqué les bornes du Recurrence Score établies par l'étude de référence TAILORx ([TAILORx study](#)).⁴

Les résultats montrent que l'utilisation de la chimiothérapie étaient en accord avec les résultats du Recurrence Score, et que les patientes présentant un score jusqu'à 25, majoritairement traitées par hormonothérapie seule, avaient une excellente évolution à 10 ans avec de faibles taux de rechute à distance. Pour le groupe de patientes ayant un score entre 11 et 25, il n'y a pas de différence significative en termes de rechute à distance à 10 ans qu'elles aient reçu une chimiothérapie ou une hormonothérapie exclusive. Ces résultats sont concordants avec les résultats initiaux du grand essai clinique randomisé TAILORx.

“L'information complémentaire issue des nouvelles analyses chez des patientes jeunes est concordante et renforce l'apport du Recurrence Score chez les femmes jeunes,” selon Steven Shak (MD), directeur médical, Exact Sciences. “Nous sommes satisfaits de voir la publication d'une nouvelle preuve en pratique quotidienne venant appuyer le paradigme établi par l'essai TAILORx qui influence positivement les recommandations thérapeutiques actualisées sur les 18 derniers mois, et qui a un impact important sur le remboursement global et l'utilisation du test Oncotype DX.”

³ Stemmer S. M. et al. *NPJ Breast Cancer*. 2019

⁴ Sparano J. A. et al. *New Engl J Med*. 2018

Des présentations complémentaires sur Oncotype DX lors du SABCS 2019 confortent l'intérêt du test dans des populations multiples de patientes tout au long de la maladie

- Une étude prospective multicentrique⁵ irlandaise portant sur plus de 120 patientes ayant un cancer du sein avec envahissement ganglionnaire met en évidence le rôle significatif sur la décision thérapeutique et la réduction des recommandations de chimiothérapie du résultat du Recurrence Score.
- La plus grande étude clinique de contribution à ce jour⁶, utilisant l'Oncotype DX DCIS Score™, a évalué l'apport du test sur les recommandations de radiothérapie chez plus de 200 patientes. Les résultats montrent que l'association du test avec les caractéristiques clinico-pathologiques identifiaient plus de patientes ayant une probabilité faible (< 10 %) de rechute locale à 10 ans après chirurgie conservatrice, et permet ainsi une modification significative des recommandations de radiothérapie en diminuant significativement le nombre de patientes devant la recevoir.

A propos d'Oncotype DX®

L'ensemble des tests Oncotype DX® dans les cancers du sein, du colon et de la prostate utilise les progrès de la science génomique afin de mettre en évidence la biologie unique de chaque tumeur et ainsi optimiser la décision thérapeutique. Le produit phare de l'entreprise, le test Oncotype DX Breast Recurrence Score®, est le seul ayant démontré la capacité de prédire l'apport de la chimiothérapie ainsi que la récurrence dans le cancer du sein invasif. De plus, le test Oncotype DX Breast DCIS Score prédit la probabilité de récurrence dans les formes pré-invasives de cancer du sein appelées DCIS (carcinome canalaire in situ). Dans le cancer de la prostate, le test Oncotype DX Genomic Prostate Score® prédit l'agressivité de la maladie permettant d'anticiper les risques actuels et à venir avant toute intervention thérapeutique, et le test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect™ aide à déterminer quels patients ayant un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) sont résistants aux thérapies ciblant les récepteurs aux androgènes (AR). Le test Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect est développé par Epic Sciences dans son laboratoire central certifié CLIA à San Diego, et est commercialisé uniquement par Exact Sciences. Avec plus d'un million de patients évalués dans plus de 90 pays, les tests Oncotype DX ont redéfini la médecine personnalisée en faisant de la génomique un élément clé du diagnostic et du traitement du cancer. Pour en savoir plus à propos des tests Oncotype DX, nous vous invitons à visiter le site : www.OncotypeIQ.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 de Cologuard et d'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

⁵ Mullally W. J. et al. Poster: P3-08-56. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.

⁶ Rakovitch E. et al. Poster: P6-16-01. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2019.



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.com, à suivre Exact Sciences sur Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou à retrouver [Exact Sciences](#) sur Facebook.

NOTE: 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. Exact Sciences is a trademark or registered trademark of Exact Sciences Corporation. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

#