

Nuovi dati presentati al SABCS® 2022 confermano l’impatto dei test Exact Sciences nell’oncologia di precisione del carcinoma della mammella

- **Nuove evidenze cliniche indipendenti degli studi TAILORx e RxPONDER supportano il ruolo del test Oncotype DX Breast Recurrence Score®, l’unico test genomico che prevede il beneficio della chemioterapia nei pazienti con tumore al seno in fase iniziale^{1,2,3,4}**

MADISON, Wis., 15 dicembre 2022 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS), azienda leader produttrice di screening oncologici e test diagnostici, annuncia la presentazione di nuovi dati a conferma del valore clinico dei propri test. I dati presentati in 10 abstracts e 3 presentazioni orali mettono in luce la validità del test Oncotype DX Breast Recurrence Score, di Oncomap™ ExTra, un nuovo test sperimentale per predire il beneficio della radioterapia, e prime evidenze dell’approccio sviluppato da Exact Sciences alla valutazione tumor-naive della malattia minima residua (MRD). “L’importanza delle evidenze presentate al SABCS® 2022 evidenzia il crescente sviluppo di test di Oncologia di Precisione da parte di Exact Sciences, e il suo impegno nella personalizzazione delle cure oncologiche e nella possibilità di ottenere risultati migliori in ogni fase,” afferma Rick Baehner, M.D., Chief Medical Officer di Precision Oncology. “Stiamo sviluppando nuovi test per aiutare i pazienti oncologici e confermiamo le evidenze sui nostri test attuali, tra cui i risultati aggiornati degli studi di riferimento TAILORx e RxPONDER per il test Oncotype DX®”.

I risultati a 12 anni dello studio TAILORx confermano le conclusioni delle analisi precedenti

Un’analisi indipendente condotta da [ECOG-ACRIN Cancer Research Group](#) con il supporto del National Cancer Institute (NCI) ha messo in evidenza i risultati a 12 anni del Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx) TAILORx, il più ampio studio adiuvante randomizzato sul tumore del seno mai realizzato. Questo trial ha mostrato che il test Oncotype DX è in grado di identificare la grande maggioranza delle donne con malattia linfonodale negativa che non riceve un beneficio sostanziale dalla chemioterapia (circa l’80%), così come la minoranza importante (con risultato Recurrence Score® di 26-100) a cui la chemioterapia può salvare la vita.^{2,5,6}

La nuova valutazione a 12 anni conferma i risultati dell’analisi primaria originale secondo cui la terapia endocrina (ET) non è inferiore alla chemioterapia in aggiunta alla ET in pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale positivo al recettore ormonale (HR), HER2-negativo, linfonodo negativo e punteggio Recurrence Score compreso tra 11 e 25.⁷

¹ Paik S et al. J Clin Oncol. 2006.

² Sparano JA et al. New Engl J Med. 2018.

³ Geyer CE et al. npj Breast Cancer. 2018.

⁴ Albain KS et al. Lancet Oncol. 2010.

⁵ Hortobagyi GN et al. SABCS 2018.

⁶ Stemmer et al. NPJ Breast Cancer. 2017.

⁷ Sparano JA et al. Abstract #GS1-05, SABCS 2022.

Come nell'analisi esplorativa originale², il sottogruppo di donne di età pari o inferiore a 50 anni con risultati Recurrence Score® tra 16 e 25 ottiene dalla chemioterapia un beneficio che dura fino a 12 anni. Per quelle con risultati Recurrence Score tra 0 e 25, gli eventi di recidiva tardiva oltre i cinque anni hanno superato le recidive precoci; tuttavia, il rischio di recidiva a distanza a 12 anni resta sotto il 10%, percentuale che indica rischio basso.

“L'impatto clinico immediato consiste nel fatto che, con un follow-up più lungo, i principali risultati dello studio TAILORx rimangono invariati. I medici possono continuare a utilizzare i risultati Recurrence Score a 21 geni per le decisioni sull'utilizzo della chemioterapia”, dichiara Joseph A. Sparano, MD, deputy director del Tisch Cancer Center at Mount Sinai Health System. Il dott. Sparano conduce lo studio TAILORx per conto di ECOG-ACRIN Cancer Research Group.

Due analisi di RxPONDER offrono una nuova prospettiva per il trattamento del tumore del seno

Lo studio Rx for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer (RxPONDER) ha dimostrato che il test Oncotype DX® identifica la maggior parte delle pazienti con tumore del seno in fase iniziale con 1-3 linfonodi positivi, che possono evitare la chemioterapia.⁸ Per il programma di SABCS® è stata selezionata un'ulteriore analisi esplorativa sull'etnia e sui risultati clinici nello studio RxPONDER. Secondo questa analisi i pazienti afro-americani mostravano esiti peggiori rispetto ai bianchi, indipendentemente dal risultato Recurrence Score, dal braccio di trattamento e dal grado.⁹ Le cause che stanno alla base delle differenze etniche rilevate nel rischio di tumore del seno e nei risultati sono complesse e probabilmente multifattoriali, e, nell'ambito della ricerca sul cancro al seno, devono essere ulteriormente analizzati gli effetti dei fattori socioeconomici e di altri determinanti sociali della salute.

Un'altra analisi sulla base di un questionario compilato da un sottogruppo di pazienti nello studio RxPONDER ha dimostrato che il deterioramento cognitivo correlato al cancro è maggiore con la chemioterapia più la terapia endocrina, rispetto alla sola terapia endocrina, e dura oltre i tre anni di follow-up.¹⁰ Quest'analisi conferma l'importanza dell'utilizzo del test Oncotype DX per garantire che la chemioterapia venga utilizzata solo per le pazienti che ne potrebbero trarre beneficio. Lo studio RxPONDER è stato condotto in maniera indipendente da [SWOG Cancer Research Network](#) e sponsorizzato da NCI, e i risultati originali sono stati pubblicati sul *The New England Journal of Medicine* nel 2021.

Uno studio indipendente del Regno Unito valuta l'uso del test Oncotype DX nelle decisioni sull'utilizzo della chemioterapia nel tumore del seno con linfonodi positivi

Uno studio di impatto decisionale prospettico multicentrico, effettuato su 680 pazienti (664 valutabili) con tumore del seno in fase iniziale e 1-3 linfonodi positivi, ha dimostrato il valore clinico ed economico¹¹ del test Oncotype DX. In particolare, il suo utilizzo ha permesso a più della metà delle

⁸ Kalinsky K et al. *New Engl J Med*. 2021.

⁹ Abdou Y et al. Abstract #GS1-01, SABCS 2022.

¹⁰ Kang I et al. Abstract #GS1-04, SABCS 2022.

¹¹ Holt SD et al. Poster #P6-01-11, SABCS 2022.

donne di non sottoporsi alla chemioterapia (51,7%), un miglioramento significativo della fiducia dei medici nelle loro raccomandazioni terapeutiche (55% di miglioramento), e un significativo risparmio economico per il sistema sanitario (1,7 milioni di sterline).

Il portfolio di Oncologia di Precisione di Exact Sciences

Il portfolio di Oncologia di Precisione di Exact Sciences fornisce informazioni genomiche utili per indirizzare la prognosi e il trattamento del cancro dopo la diagnosi. Nel tumore del seno, il test Oncotype DX Breast Recurrence Score® è l'unico che prevede la probabilità di beneficio della chemioterapia e di recidiva nel carcinoma mammario invasivo. Exact Sciences consente ai pazienti di assumere un ruolo più attivo nella cura del cancro e facilita gli operatori nell'ordinare i test, interpretare i risultati e personalizzare la medicina, applicando le evidenze del mondo reale e le raccomandazioni delle linee guida.

Per maggiori informazioni visitare il sito precisiononcology.exactsciences.com.

Exact Sciences Corp.

Fornitore leader di screening del cancro e test diagnostici, Exact Sciences persegue incessantemente le migliori soluzioni per fornire chiarezza nell'intraprendere azioni che possono cambiare la vita, per tempo. Sulla base del successo dei test Cologuard® e Oncotype DX®, Exact Sciences sta investendo nella sua pipeline di prodotti per migliorare l'assistenza ai pazienti durante il percorso di diagnosi e trattamento della malattia. Exact Sciences riunisce collaboratori con la stessa visione per aiutare a far progredire la lotta al cancro. Per maggiori informazioni visita il sito dell'azienda www.exactsciences.it, seguila su Twitter @ExactSciences, e su Facebook Exact Sciences.

NOTA: Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX e Recurrence Score sono marchi registrati di Genomic Health, Inc. Exact Sciences è un marchio registrato di Exact Sciences Corporation. Tutti gli altri marchi registrati e servizi sono di proprietà dei loro rispettivi proprietari.

Forward-Looking Statements

This news release contains forward-looking statements concerning our expectations, anticipations, intentions, beliefs or strategies regarding the future. These forward-looking statements are based on assumptions that we have made as of the date hereof and are subject to known and unknown risks and uncertainties that could cause actual results, conditions and events to differ materially from those anticipated. You should not place undue reliance on forward-looking statements. Risks and uncertainties that may affect our forward-looking statements are described in the Risk Factors sections of our most recent Annual Report on Form 10-K and any subsequent Quarterly Reports on Form 10-Q, and in our other reports filed with the Securities and Exchange Commission. We undertake no obligation to publicly update any forward-looking statement, whether written or oral, that may be made from time to time, whether as a result of new information, future developments or otherwise.