

Contact

Médias

Gina Dellios

Genomic Health France

+33 6 80 59 78 35

gina@gdcommunication.com

Une analyse, issue de la SEER Database, spécifique aux femmes de moins de 40 ans, atteintes d'un cancer du sein RH+ à un stade précoce, met en évidence une excellente survie à 5 ans chez les patientes ayant un Oncotype DX Breast Recurrence Score® faible (<18) et non traitées, pour la majorité d'entre elles, par chimiothérapie

L'étude confirme le rôle important de l'analyse génomique dans la personnalisation de la prise en charge et du traitement

GENÈVE, Suisse, [11 septembre 2017] – Genomic Health a annoncé aujourd'hui exposer de nouvelles données relatives au test Oncotype DX Breast Recurrence Score® à [assemblée annuelle de la Société européenne d'Oncologie médicale](#) (European Society for Medical Oncology, ESMO) de Madrid en Espagne.

Le cancer du sein à un jeune âge est généralement associé à un pronostic médiocre, un traitement plus agressif, à de la toxicité à long terme et à des préoccupations psychosociales tout à fait particulières¹. Dans le cadre de l'étude, les résultats Recurrence Score® étaient inscrits dans les registres reposant sur la population du programme de surveillance, d'épidémiologie et des résultats finaux (Surveillance, Epidemiology, and End Results, SEER) de l'Institut américain de Recherche sur le cancer (National Cancer Institute, NCI), première source de statistiques sur le cancer des États-Unis, et associés aux cas de cancer du sein. Cette analyse² a donné lieu à l'examen de la survie propre au cancer du sein (breast cancer specific survival, BCSS) de plus de 1 700 patientes de moins de 40 ans atteintes d'un cancer du sein HR+ avec envahissement ganglionnaire et traitées en fonction de leur résultat Recurrence Score.

Une excellente BCSS sur cinq ans (100 %) a été observée parmi les 821 patientes dont les résultats Recurrence Score étaient inférieurs à 18, la vaste majorité d'entre elles (83 %) n'ayant pas suivi de chimiothérapie. De même, les patientes dont les résultats Recurrence Score pouvaient atteindre 25 présentaient également une BCSS sur cinq ans favorable. L'issue s'est avérée médiocre pour une importante minorité (11 %) des jeunes femmes présentant des résultats Recurrence Score élevés malgré l'initiation d'une chimiothérapie.

¹ Paluch-Shimon S, et al. Breast. 2016;26:87-99

² Shak S, et al. 1451P, Presented at ESMO 2017

« Cette analyse fournit d'importantes informations pour un groupe restreint, mais cependant très impacté de patientes atteintes d'un cancer du sein, ce qui indique que toutes les jeunes femmes ne sont pas associées à une biologie tumorale agressive et à un pronostic médiocre », a expliqué [Steven Shak, M.D.](#), directeur scientifique de Genomic Health. « L'analyse génomique doit être une importante composante de la stratégie thérapeutique permettant d'affiner les décisions quant aux soins des très jeunes patientes atteintes d'un cancer du sein. »

Résultats portant sur la récurrence à distance établis à partir de l'étude prospective « PlanB » et présentés pour la première fois

Les nouveaux résultats de l'essai PlanB³, l'un des essais contemporains de plus grande ampleur sur le traitement adjuvant du cancer du sein en Europe, ont démontré que les patientes associées à de faibles résultats Breast Recurrence Score[®] traitées par monothérapie hormonale obtenaient de faibles taux de récurrence à distance (survie sans maladie à distance [distant disease-free survival, DDFS]) après 60 mois de suivi médian. Les taux de DDFS étaient comparables chez les patientes atteintes d'une maladie avec envahissement ganglionnaire (jusqu'à trois ganglions) et celles présentant une maladie sans envahissement ganglionnaire à haut risque sur le plan clinique avec respectivement 97,9 et 97,7 %.

Dans le cadre de l'étude, le résultat Recurrence Score était le facteur prédictif indépendant le plus net de DDFS d'une analyse multivariée ($p < 0,001$), pesant le plus sur le pronostic et surpassant tous les autres facteurs comme les critères traditionnels de la taille et du grade de la tumeur.

« Ces nouveaux résultats d'étude montrent à quel point il est intéressant d'ajouter les informations biologiques obtenues avec le test Oncotype DX afin d'identifier les patientes présentant un cancer du sein à faible risque (parmi les patientes avec 0 à 3 ganglion[s] lymphatique[s] atteint[s]) auxquelles on peut épargner sans danger la toxicité et les effets secondaires de la chimiothérapie sans influencer négativement sur son issue, a expliqué Dr Oleg Gluz, coordinateur scientifique de Westdeutsche Studiengruppe GmbH (WSG) qui a mené PlanB. « C'est particulièrement important pour les patientes qui seraient considérées comme associées à un risque intermédiaire à élevé de récurrence sur base des paramètres traditionnels. Ces résultats confirment les précédentes études rétrospectives menées sur Oncotype DX ainsi que l'essai prospectif TAILORx. »

Les résultats portant sur la récurrence à distance présentés à l'assemblée de l'ESMO 2017 donnent des informations s'étendant au-delà de l'issue de PlanB à cinq ans qui a été publiée dernièrement dans [Breast Cancer Research and Treatment](#), laquelle englobe la survie sans maladie (SSM) et la survie globale (SG).

PlanB a été menée par WSG dans 93 centres à travers l'Allemagne et a donné lieu au recrutement de plus de 3 100 patientes envisagées comme candidates à la chimiothérapie selon les paramètres

³ Gluz O, et al. LBA 11, Presented at ESMO 2017

traditionnels, y compris celles dont la maladie était associée à un envahissement ganglionnaire. Dans le cadre de cette étude, on a exploité les résultats Oncotype DX Breast Recurrence Score pour identifier les patientes auxquelles, malgré un risque clinique élevé, il était possible d'épargner une chimiothérapie adjuvante.

« Les résultats présentés à l'assemblée de l'ESMO mettent une fois de plus en évidence toute l'utilité d'Oncotype DX[®] qui permet d'obtenir des informations déterminantes pour personnaliser et améliorer la qualité des décisions thérapeutiques en cas de cancer du sein débutant », a expliqué Calvin Chao, vice-président du département des Affaires médicales internationales (Global Medical Affairs) de Genomic Health. « Ces derniers exposés soulignent la capacité de notre test de prédire exactement l'issue clinique et l'intérêt d'examiner la biologie tumorale au sein de certaines populations de patientes, comme les très jeunes femmes et celles qui sont atteintes d'un cancer du sein à haut risque sur le plan clinique. »

Les comparaisons directes confirment que les tests génomiques ne sont pas interchangeables et soulignent tout l'intérêt d'Oncotype DX dans l'identification de la minorité de patientes qui retirent un bénéfice de la chimiothérapie

Une synthèse des comparaisons directes⁴ présentée lors de l'assemblée de l'ESMO 2017 a confirmé que les tests génomiques les plus courants dans l'usage clinique pour le cancer du sein débutant (Oncotype DX, MammaPrint[®], EndoPredict[®], Prosigna[®] et Breast Cancer IndexSM) stratifient différemment les patientes par niveau de risque et ne sont pas interchangeables, ce qui a des implications sur le potentiel recours à une chimiothérapie adjuvante.

L'exposé des données relatives à Oncotype DX lors du congrès portait aussi sur l'analyse⁵ de plus de 600 000 résultats Recurrence Score recueillis à l'échelle internationale, laquelle a révélé des tailles de sous-groupes tout à fait concordantes sur le plan géographique avec plus de la moitié des patientes classées à faible risque (résultat Recurrence Score inférieur à 18). Ces résultats reflètent les observations des études prospectives de registre, dont le programme SEER et Clalit, ainsi que les essais prospectifs TAILORx et PlanB, ce qui laisse penser que la biologie tumorale caractérisée par les résultats Recurrence Score ne varie pas en fonction de la géographie et corrobore la généralisabilité des résultats d'étude de l'issue sur l'ensemble des zones géographiques.

Oncotype DX[®] et Genomic Health

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes en France, avec environ 48 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année. Tous les cancers du sein ne sont pas identiques et le traitement adapté n'est pas toujours celui qu'on croit: la recherche a démontré que moins de 10% des patients atteints d'un cancer du sein à un stade précoce tirent un bénéfice de la chimiothérapie. Le test génomique Oncotype DX est le test le plus validé scientifiquement pour éclairer quant au bénéfice de la chimiothérapie adjuvante, et est le seul test disposant de données prospectives. À ce jour, le test Oncotype DX a été utilisé chez plus de 750 000 patients dans le monde entier pour guider la prise de décisions thérapeutiques les concernant. Créateur d'Oncotype DX et leader mondial des tests diagnostiques, Genomic Health s'engage à soutenir les patientes françaises avec un nouveau site pour

⁴ Varga S, et al., 187P, Presented at ESMO 2017

⁵ Blohmer et al. 192P, Presented at ESMO 2017

informer les patients atteints de cancer du sein à un stade précoce, sur un traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr, et des nouvelles vidéos:
<https://www.youtube.com/watch?v=8T6qxOLolOQ&feature=youtu.be>,
<https://www.youtube.com/watch?v=l0qufjHXtqU&feature=youtu.be>,
<https://www.youtube.com/watch?v=6jOZQguRCsw&feature=youtu.be>. Pour en savoir plus sur Oncotype DX et Genomic Health, consultez www.oncotypeiq.fr et www.genomichealth.fr.

###