

Les nouvelles données de l'étude TAILORx publiées dans *JAMA Oncology* viennent encore renforcer le potentiel unique du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® pour guider les décisions de chimiothérapie

Evolution clinique des patientes présentant un résultat du Recurrence Score® élevé présenté en session orale au congrès de l'ESMO 2019

Avec quatre publications dans des revues internationales avec comité de relecture, TAILORx continue à élever le test Oncotype DX® en tant que nouveau standard

REDWOOD CITY, Californie, 2 octobre 2019– Genomic Health a annoncé aujourd'hui les résultats d'une nouvelle analyse issue de l'essai TAILORx (Trial Assigning Individualized Options for Treatment [Rx]) venant renforcer le potentiel unique du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® pour orienter l'utilisation d'une chimiothérapie adjuvante chez les femmes ayant un cancer du sein précoce avec récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER2 négatif (HER2-) permettant d'identifier celles qui peuvent bénéficier significativement de la chimiothérapie. Les résultats, publiés dans *JAMA Oncology*¹ et présentés au congrès de l'ESMO 2019², sont cohérents avec les résultats de l'essai B-20³ et montrent que, chez les patientes ayant un résultat du Recurrence Score élevé (entre 26 et 100) et traitées par hormonochimiothérapie, ont une meilleure évolution comparé à ce qui est attendu avec un traitement d'hormonothérapie exclusive. L'analyse fournit également des informations en fonction du type de chimiothérapie pour la minorité de patientes qui en tire un bénéfice.

“Nous sommes satisfaits de voir que l'essai de référence TAILORx continue à être reconnu, comme le prouvent les quatre publications soumises à des revues à comité de relecture,” selon le docteur Steven Shak, directeur scientifique chez Genomic Health. “TAILORx montre que le test Oncotype DX identifie clairement la grande majorité de femmes ayant un cancer du sein précoce qui ne bénéficie pas de la chimiothérapie, et la minorité de celles pour qui la chimiothérapie peut être salvatrice. L'apport de cette nouvelle analyse correspond en tout point aux conclusions selon lesquelles le Recurrence Score est prédictif de l'intérêt ou non d'une chimiothérapie, permettant de donner le traitement de référence qui correspond à chaque patiente.”

L'objectif de l'analyse secondaire de TAILORx, la plus grande étude conduite dans le traitement du cancer du sein, sponsorisée par le *National Cancer Institute* (NCI) et conduite par l'*ECOG-ACRIN Cancer Research Group*, était d'évaluer l'évolution clinique des patientes présentant un résultat du Recurrence Score élevé, candidates pour recevoir une hormonochimiothérapie. Dans cette cohorte de 1 389 femmes, traitées principalement par une chimiothérapie adjuvante standard à base de taxane et d'anthracycline, le taux de survie sans rechute à distance à 5 ans est estimé à 93 %, taux supérieur à ce qui est attendu avec une hormonothérapie seule dans cette population.

“L'année dernière, TAILORx mettait en évidence un niveau de preuve élevé avec des résultats sans précédent en faveur du test Oncotype DX Breast Recurrence Score pour prescrire une chimiothérapie adjuvante chez les femmes ayant un cancer du sein précoce,” selon l'auteur principal, le docteur Joseph A. Sparano, directeur associé de l'*Albert Einstein Cancer Center* et du *Montefiore Health System* à New-York, et vice-président de

¹ Sparano et al. *Jama Oncology*. 2019.

² European Society for Medical Oncology.

³ Paik et al. *JCO*. 2006.

l'ECOG-ACRIN Cancer Research Group. “Cette nouvelle analyse fournit la plus grande base de données sur l'évolution des patientes présentant un résultat du Recurrence Score élevé, et confirme l'importance d'utiliser ce test pour identifier les patientes qui bénéficient de l'ajout d'une chimiothérapie adjuvante.”

Les résultats innovants de TAILORx, présentés lors de la session plénière de l'ASCO 2018 et publiés simultanément dans [The New England Journal of Medicine](#), ont permis de faire passer le test Oncotype DX au rang de nouveau standard avec une utilisation croissante et régulière par la communauté médicale internationale chez les patientes éligibles. L'étude a également un impact important sur le remboursement du test, comme récemment en Allemagne et en Italie. En suivant l'avis favorable ([assessment](#)) du *German Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG) à propos des résultats de l'essai TAILORx, le *German Federal Joint Committee* (G-BA) a rendu une décision de remboursement national exclusive ([reimbursement decision](#)) pour le test Oncotype DX. En Italie, l'Autorité Régionale de Lombardie a adopté une résolution incluant le test dans la liste régionale des produits de santé, le rendant ainsi disponible au 1^{er} septembre 2019 pour les patientes éligibles de cette région.

Au cours des derniers mois, les résultats de l'étude TAILORx ont également influencé positivement les actualisations des recommandations thérapeutiques en distinguant le test Oncotype DX Breast Recurrence Score par rapport aux tests uniquement pronostiques basés sur les éléments de preuves cliniques, et en précisant l'importance majeure de prédire l'apport d'une chimiothérapie. Les mises à jour sont les suivantes:

- L'actualisation récente des recommandations de l'ASCO ([ASCO guidelines](#)) augmente la proportion de femmes pouvant être traitées efficacement sans chimiothérapie grâce aux résultats du Recurrence Score, soulignant l'importance d'évaluer toutes les patientes ayant un cancer du sein précoce et médicalement éligibles.
- Le [National Comprehensive Cancer Network \(NCCN\)](#) a actualisé ses recommandations en 2018 afin de classer le test Breast Recurrence Score en tant que seul test à “privilégier” dans le cadre de la décision thérapeutique pour la prescription de chimiothérapie chez les patientes ayant un cancer du sein précoce sans envahissement ganglionnaire. Le NCCN a également considéré le test Breast Recurrence Score comme le seul à être prédictif de l'intérêt de la chimiothérapie.
- Les nouvelles recommandations de St-Gallen ([St. Gallen International Breast Cancer Guidelines](#)) préconisent le test Oncotype DX pour orienter l'utilisation d'une chimiothérapie chez les patientes ayant un cancer du sein précoce RH+ et HER2-, avec ou sans envahissement ganglionnaire (jusqu'à 3 ganglions positifs).
- Les recommandations mises à jour de l'ESMO pour le cancer du sein précoce ([ESMO guidelines for early-stage breast cancer](#)) ont promu le test Oncotype DX au plus haut niveau de preuve 1A, en se basant sur les résultats des essais TAILORx et PlanB. Ces essais ont permis d'identifier des groupes de patientes, que ce soit avec ou sans envahissement ganglionnaire, pour lesquelles la chimiothérapie peut être évitée sans risque.

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'intérêt de l'apport de la chimiothérapie ainsi que le risque de rechute propre à chaque patiente ayant une maladie précoce RH+ et HER2-. Le cancer du sein est le plus fréquent chez les femmes françaises et les touchent alors qu'elles sont dans la période la plus active de leur vie tant sur le plan personnel et familial que professionnel. La chimiothérapie est le plus fréquemment proposée alors que la recherche a désormais montré que seule une minorité de patientes ayant un cancer du sein précoce en voit les réels bénéfices. Le test Oncotype DX a été développé pour permettre une personnalisation de la décision thérapeutique. Il fournit en effet pour chaque patiente des informations sur la biologie de son propre cancer du sein. L'utilisation en routine de Oncotype DX devrait apporter des économies substantielles aux systèmes de santé.

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX : www.OncotypeIQ.fr

A propos de Genomic Health

Genomic Health est le leader mondial des tests de diagnostic génomique qui aident à optimiser le traitement et la prise en charge du cancer. Grâce à son plateau technique Oncotype IQ® Genomic Intelligence, Genomic Health met à disposition son savoir-faire scientifique et ses infrastructures pour transformer des quantités importantes de données génomiques en résultats cliniques. Ces résultats cliniques permettent une meilleure prise en charge de la patiente depuis le diagnostic de la maladie, le choix personnalisé de la prise en charge thérapeutique et son suivi. A ce jour, Oncotype DX a été utilisé dans le monde entier et a guidé la décision thérapeutique chez plus d'un million de patients atteints de cancer.

Genomic Health est basé à Redwood City, Californie, son siège Européen se trouve à Genève, Suisse. Genomic Health est engagé depuis plusieurs années dans le soutien des patientes françaises atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce. Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un nouveau site créé par Genomic Health, dédié au traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr. Pour en savoir plus sur Genomic Health, consultez www.genomichealth.fr et suivez la société sur [Twitter](#), [Facebook](#), [YouTube](#) et [LinkedIn](#).