

## **Contact**

Media

Gina Dellios

Genomic Health France

+33 6 80 59 78 35

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

## **Genomic Health présente une multitude de données attestant de la valeur du test Oncotype DX® pour le cancer du sein dans l'amélioration de l'évolution de la patiente et du rapport coût-efficacité**

- *Lors de la 15<sup>e</sup> Conférence internationale de St. Gallen sur le cancer du sein, la présentation de 15 résumés a mis en évidence l'adoption croissante du test génomique novateur du laboratoire dans l'identification des cas pouvant bénéficier d'une chimiothérapie après une intervention de chirurgie mammaire*
- *De nouvelles données, obtenues en conditions réelles, montrent un effet significatif du test en matière de diminution du fardeau lié à une chimiothérapie inutile chez les patientes et de réduction des coûts associés incombant aux systèmes de santé*
- *Des données supplémentaires confirment l'utilité du test Oncotype DX® chez les patientes présentant une atteinte ganglionnaire*

**GENÈVE, Suisse**, [17 mars 2017] – Genomic Health a annoncé aujourd'hui la présentation de 15 résumés concernant le test Oncotype DX®, utilisé dans le cancer du sein, lors de la [15<sup>e</sup> Conférence internationale de St. Gallen sur le cancer du sein](#) à Vienne (Autriche). Ce test repose sur l'utilisation de techniques d'analyse génomique de pointe permettant d'identifier la signature propre à la tumeur de chaque patiente et de générer un score de récurrence (Recurrence Score®) à même de prédire la probabilité de récurrence du cancer et de déterminer si le recours à la chimiothérapie présente ou non un éventuel bénéfice.

Les présentations mettent en avant les données substantielles à présent disponibles, en conditions réelles, pour l'Oncotype DX® et rendent compte de l'adoption croissante du test en Europe à des fins de personnalisation et d'amélioration de la qualité des décisions cliniques, ce qui permet une amélioration de l'évolution des patientes et du rapport coût-efficacité des traitements.

Les données clés proviennent des études et analyses suivantes :

- Une étude menée en France et portant sur l'utilisation du test en pratique clinique réelle chez 827 patients, dont des cas considérés comme étant à haut risque d'après les critères conventionnels : les résultats ont montré une diminution de 35 % du recours à la chimiothérapie suite à l'utilisation de l'Oncotype DX® en France<sup>1,2</sup>.

- Une analyse combinée de 8 études internationales comprenant plus de 2 500 patientes et consistant en une évaluation de l'impact du test Oncotype DX<sup>®</sup> sur les décisions thérapeutiques en pratique clinique quotidienne : une diminution nette moyenne du recours à la chimiothérapie de 42 % a été constatée après utilisation du test<sup>3</sup>.
- Une évaluation détaillée de l'impact budgétaire comparativement à d'autres tests génomiques disponibles en Allemagne : cette analyse a démontré que l'Oncotype DX<sup>®</sup> était le test associé à la plus grande diminution du recours à la chimiothérapie, car, comparativement aux autres tests, il permet l'identification exacte d'un nombre supérieur de patientes à faible risque, ce qui induit une diminution nette potentielle des frais de prise en charge de 4 001 euros par patiente testée<sup>4</sup>.

« Les critères habituellement employés dans les prises de décisions cliniques concernant la chimiothérapie peuvent entraîner un recours substantiellement excessif à la chimiothérapie, une toxicité évitable ainsi que des coûts inutiles à la charge des systèmes de soins. La décision de recours à un cycle de chimiothérapie doit être le fruit d'une réflexion aussi éclairée que possible. Du point de vue des services de santé, il s'agit d'un traitement coûteux et exigeant en matière de ressources, mais pour les patientes, le prix à payer peut s'avérer encore plus terrible », a déclaré le Pr Joseph Gligorov, oncologue au Centre expert dans la prise en charge du cancer du sein de l'Hôpital Tenon de l'AP-HP de Paris. « Les nouvelles données présentées pour le test Oncotype DX<sup>®</sup> soulignent son impact en Europe en tant que déclencheur d'une avancée notable dans l'évolution de la qualité des décisions thérapeutiques. Ces résultats, rendant compte des pratiques cliniques en conditions réelles, montrent que l'utilisation de ce test moléculaire permet, en complément des critères pathologiques classiques, l'obtention d'informations pertinentes chez une proportion significative de patientes, ce qui encourage la généralisation de son utilisation et son remboursement public. »

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 700 000 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 informer les patientes atteintes de cancer du sein à un stade précoce, sur un traitement personnalisé, [www.MonTraitement-CancerduSein.fr](http://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 <http://breast-cancer.oncotypedx.com/fr-FR/Patient-Invasive> et [www.genomichealth.fr](http://www.genomichealth.fr).

### **Des données supplémentaires confirment l'utilité du test Oncotype DX<sup>®</sup> chez les patientes présentant un cancer du sein avec atteinte ganglionnaire**

Plusieurs posters, également exposés lors de la Conférence internationale de St. Gallen sur le cancer du sein, ont fourni des données complémentaires démontrant davantage l'exactitude des prévisions

d'évolution obtenues avec l'Oncotype DX<sup>®</sup> et de son utilité clinique significative chez les patientes présentant un cancer du sein ayant atteint les ganglions lymphatiques.

- Une analyse concernant la survie spécifique au cancer du sein (BCSS) a été réalisée chez plus de 6 700 patientes à partir des données du programme d'enregistrement SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) du National Cancer Institute (NCI). Les résultats ont montré que la BCSS à 5 ans était excellente chez les patientes ayant obtenu des Recurrence Score<sup>®</sup> inférieurs à 18 et présentant des micro-métastases ou 1 à 3 ganglions envahis. Les données de survie se sont montrées plus défavorables en cas d'envahissement ganglionnaire plus étendu et en présence de Recurrence Score plus élevés<sup>5</sup>.
- Une étude menée par les services de santé Clalit (Israël) chez plus de 700 patientes a montré que les patientes présentant des micro-métastases, 1 à 3 ganglions envahis et un Recurrence Score inférieur à 18, dont la grande majorité (92,9 %) était traitée par hormonothérapie seule, obtenaient de très bons résultats avec des taux de récurrence à distance faibles après un suivi médian de 5,9 années.<sup>6</sup>
- Une revue systématique des données de 7 études internationales menées chez un total de 9 000 patientes présentant une atteinte ganglionnaire a été effectuée. Ces études ont identifié de manière systématique les patientes présentant un faible nombre de ganglions atteints (1 à 3) et un Recurrence Score faible, et ayant obtenu une bonne évolution clinique<sup>7</sup>.
- Une analyse combinée de 7 études internationales comprenant un total de 385 patientes avec 1 à 3 ganglions atteints a montré que l'utilisation du test Oncotype DX<sup>®</sup> avait un impact significatif sur les décisions thérapeutiques (taux moyen de changement de décision : 43 %) entraînant une diminution nette du recours à la chimiothérapie ; cet impact s'est avéré similaire à celui observé dans les études du cancer du sein sans atteinte ganglionnaire<sup>8</sup>.
- Une étude menée en Espagne et évaluant l'impact du test sur les décisions thérapeutiques chez 217 patientes a mis en évidence une diminution de 72 % du recours à la chimiothérapie chez 71 patientes présentant une atteinte ganglionnaire. Dans le groupe des 146 patientes ne présentant pas d'atteinte ganglionnaire, la diminution du recours à la chimiothérapie a été de 26 %<sup>9</sup>.

###

---

<sup>1</sup> Curtit E, P114, St. Gallen 2017

<sup>2</sup> Gligorov J, P115, St. Gallen 2017

<sup>3</sup> Millen S, P233, St. Gallen 2017

<sup>4</sup> Nabieva N, P241, St. Gallen 2017

<sup>5</sup> Shak S, P225, St. Gallen 2017

<sup>6</sup> Stemmer S, P251, St. Gallen 2017

<sup>7</sup> Mamounas E., P226, St. Gallen 2017

<sup>8</sup> Braybrooke J, P203, St. Gallen 2017

<sup>9</sup> Gasol Cudos A, P211, St. Gallen 2017