

Une nouvelle analyse renforce le rapport coût-efficacité du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® dans le cancer du sein de stade précoce hormonosensible avec envahissement ganglionnaire

- *Amélioration de la qualité des soins et réduction significative des coûts grâce à l'utilisation du test pour guider le traitement par chimiothérapie adjuvante*
- *Analyse basée sur les premiers résultats de l'étude indépendante RxPONDER qui a identifié la majorité des femmes ayant un à trois ganglions positifs qui ne tirent aucun bénéfice de la chimiothérapie*

Paris, 20 mai, 2021 – Exact Sciences a annoncé aujourd'hui les résultats d'une analyseⁱ médico-économique du test Oncotype DX Breast Recurrence Score®, acceptés pour l'ASCO 2021 (2021 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting) et publiés en ligne sur l'ASCO meeting library. Cette analyse montre l'impact positif des premiers résultats de l'essai RxPONDERⁱⁱ sur le rapport coût-efficacité du test chez les femmes ménopausées présentant un à trois ganglions lymphatiques positifs.

Sur la base de ce modèle actualisé, l'ajout des données de RxPONDER permet de réaliser des économies supplémentaires et d'améliorer potentiellement les résultats en évitant les effets indésirables à court et à long terme de la chimiothérapie sans augmenter le risque de récurrence à distance. Les résultats montrent que la chimiothérapie peut être épargnée pour la majorité des femmes ménopausées, celles dont les résultats du Recurrence Score® sont compris entre 0 et 25, ce qui permet d'augmenter les économies attendues de plus de 50% par rapport au scénario pré-RxPONDER, sans compromettre les résultats des patientes. L'impact sur le rapport coût-efficacité a été examiné sur la base du prix du test au Royaume-Uni.ⁱⁱⁱ L'impact potentiel de RxPONDER sur les pratiques dans la vie réelle pourrait permettre de réaliser des économies encore plus importantes, qui font actuellement l'objet de plusieurs études européennes.

Environ 25% des patientes diagnostiquées avec un cancer du sein au stade précoce, récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER-2 négatif ont une tumeur avec envahissement ganglionnaire et les deux-tiers sont ménopausées.^{iv} La grande majorité de ces patientes reçoivent actuellement une chimiothérapie^v bien qu'environ 80% d'entre elles aient des résultats Recurrence Score entre 0 et 25.^{vi}

Les premiers résultats de l'essai RxPONDER, conduit par le groupe indépendant SWOG Cancer Research Network et sponsorisé par le National Cancer Institute (NCI), ont été présentés fin 2020. Les résultats indiquent que les femmes ménopausées ayant jusqu'à trois ganglions positifs et un résultat Recurrence Score entre 0 à 25 ne bénéficient pas de la chimiothérapie et peuvent donc éviter les effets secondaires associés au traitement. Il faut également noter que l'absence de bénéfice de la chimiothérapie est indépendante du nombre de ganglions envahis, du grade

tumoral et de la taille de la tumeur. Les premiers résultats ont également démontré que les femmes pré-ménopausées ayant un résultat Recurrence Score entre 0 et 25 tiraient un bénéfice de 2,9% de la chimiothérapie sur la récurrence à distance à cinq ans.

Ces résultats susceptibles de changer la pratique, ainsi que les résultats fondamentaux de TAILORx^{vii} dans le cancer du sein à un stade précoce et sans envahissement ganglionnaire, élèvent le test au rang de norme de soins, soutenant son inclusion dans les recommandations ainsi que son remboursement et son adoption à l'échelle mondiale. Le National Comprehensive Cancer Network (NCCN)^{viii} a récemment mis à jour ses recommandations pour le cancer du sein et a reconnu le test Oncotype DX Breast Recurrence Score comme étant le seul test pouvant être utilisé pour prédire le bénéfice d'une chimiothérapie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce avec un à trois ganglions lymphatiques axillaires positifs, y compris les micro métastases.^{ix} Le test Oncotype DX[®] est désormais le seul test classé comme “*préféré*” (“preferred”) avec le niveau de preuve le plus élevé pour les patientes sans ganglions envahis et les patientes ménopausées avec ganglions envahis.

En outre, le test Oncotype DX est incorporé dans les algorithmes de traitement du NCCN pour les patients sans ganglions et pour les patientes ménopausées ayant des ganglions positifs (un à trois ganglions envahis), avec une recommandation de “*strongly consider*”, en utilisant les seuils définis par les essais TAILORx et RxPONDER pour sélectionner les patientes à traiter par chimiothérapie.

###

A propos du cancer du sein au stade 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 un cancer du sein RH+ et HER2-. Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes françaises et les touchent alors qu'elles sont dans la période la plus active de leur vie. La maladie a un retentissement tant sur le plan personnel que professionnel. La chimiothérapie est le traitement le plus fréquemment proposé alors que la recherche a désormais montré que seule une minorité de patientes ayant un cancer du sein au stade 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 sa propre tumeur. L'utilisation en routine du test Oncotype DX devrait apporter des économies substantielles aux systèmes de santé.

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX: www.OncotypeIQ.fr. Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un nouveau site créé par Exact Sciences, dédié au traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.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 des tests Oncotype DX et Cologuard[®], Exact Sciences investit dans sa gamme de produits pour améliorer la prise en charge des patients. Exact 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.fr, à suivre Exact Sciences sur Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), ou à retrouver [Exact Sciences](#) sur Facebook.

NOTE: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score and Recurrence Score are trademarks or registered trademarks of Genomic Health, Inc. Exact Sciences and Cologuard are trademarks or registered trademarks of Exact Sciences Corporation. All other trademarks and service marks are the property of their respective owners.

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. Therefore, 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.

ⁱ Berdunov V. et al. Abstract #534, ASCO 2021.

ⁱⁱ Kalinsky, K. et al. Oral Presentation: [GS3-00]. San Antonio Breast Cancer Symposium; December 2020.

ⁱⁱⁱ NICE[®] Diagnostics Guidance DG34, December 2018. www.nice.org.uk/guidance/dg34 (accessed May 13, 2021)

^{iv} Heer E. et al., The Lancet 2020.

^v Zhang et al., Breast Can Res Treat 2020.

^{vi} Bello et al., Ann Surg Ocol. 2018.

^{vii} Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

^{viii} National Comprehensive Cancer Network (NCCN) and NCCN are registered trademarks of NCCN.

^{ix} NCCN Guidelines: Breast Cancer, version 3.2021