

COMUNICATO STAMPA

Tumore al seno: analisi secondaria dei risultati del trial TAILORx, pubblicata in The New England Journal of Medicine, conferma la capacità unica del test Oncotype DX Breast Cancer Recurrence Score® di prevedere i benefici della chemioterapia e orientare la terapia adiuvante in modo ancora più preciso

Presentati in una sessione orale del Meeting annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO 2019) ulteriori approfondimenti relativi alle pazienti di 50 o meno anni d'età.

TAILORx continua ad avvalorare il test Oncotype DX® come nuovo standard globale sempre più ampiamente utilizzato e rimborsato.

Grazie alle evidenze scientifiche di TAILORx, in Italia Agenas ha rilevato che l'impiego dei test genomici permetterebbe di identificare le pazienti che possono evitare la chemioterapia, riconoscendo in Oncotype DX l'unico test genomico validato da studi randomizzati.

Ginevra, 6 giugno 2019 – I risultati di una nuova analisi dello studio TAILORx – Trial Assigning IndividuaLised Options for Treatment (Rx) – confermano le conclusioni iniziali e definitive già emerse l'anno scorso, aggiungendo approfondimenti sul rischio clinico relativo alle pazienti con tumore al seno in stadio precoce di 50 o meno anni d'età. I risultati, pubblicati in [The New England Journal of Medicine](#)¹ e presentati al Meeting annuale dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO 2019), hanno mostrato che la stratificazione delle pazienti secondo il parametro del rischio clinico (volume della massa tumorale e grado istologico) non è in grado da sola di prevedere i benefici della chemioterapia. I fattori di rischio clinico forniscono informazioni prognostiche complementari al test Oncotype DX Breast Recurrence Score e possono essere di ausilio per identificare le donne più giovani che riceveranno benefici da una terapia più efficace.

«Siamo lieti che autorità scientifiche del calibro di The New England Journal of Medicine e ASCO continuino a riconoscere l'importante risultato e l'impatto di TAILORx un anno dopo aver stabilito che il test Oncotype DX identifica con certezza sia l'ampia maggioranza di donne con tumore al seno in stadio precoce che non riceverebbe alcun beneficio dalla chemioterapia, sia quella significativa minoranza di donne alle quali la chemioterapia potrebbe salvare la vita – dichiara Steven Shak, Direttore scientifico di Genomic Health – le ulteriori informazioni scaturite da questa nuova analisi confermano che le giovani donne con tumore al seno non sono tutte uguali e indicano che dovrebbero essere trattate individualmente, in base alla specifica biologia del loro tumore, così come determinato dal test Oncotype DX e dalla valutazione del loro rischio clinico».

Un obiettivo secondario dello studio TAILORx – il trial clinico più esteso mai condotto sul trattamento del tumore al seno, sostenuto dal National Cancer Institute (NCI) e condotto dall'ECOG-ACRIN Cancer Research Group – era quello di valutare se il fattore del rischio clinico fornisse informazioni aggiuntive di carattere prognostico o predittivo ai risultati del Recurrence Score®. Delle 9.427 donne arruolate in TAILORx provviste del risultato del Recurrence Score e dei parametri del rischio clinico, al 70% è stato individuato un rischio clinico basso (tumore ≤3 cm e grado basso, ≤2 cm e grado intermedio o ≤1 cm e grado alto), e al 30% un rischio clinico alto

¹ Sparano JA, Gray RJ, Ravdin PM, et al, Clinical and Genomic Risk to Guide the Use of Adjuvant Therapy for Breast Cancer. *N Engl J Med*, 2019.

(perché non conformi ai criteri di basso rischio clinico). Anche se il rischio clinico ha fornito informazioni prognostiche aggiuntive in tutti i gruppi del Recurrence Score, le percentuali di sopravvivenza senza malattia e d'intervallo libero da recidive metastatiche sono state simili in tutti i gruppi con Recurrence Score 11-25, con o senza chemioterapia e a prescindere dal rischio clinico.

«Lo scorso anno TAILORx ha stabilito un livello massimo di evidenza e una precisione ineguagliata, validando l'utilizzo del test Oncotype DX Breast Recurrence Score per orientare il trattamento chemioterapico adiuvante nelle donne con tumore al seno in stadio precoce», afferma **Joseph A. Sparano**, Direttore associato per la Ricerca Clinica presso l'Albert Einstein Cancer Center and Montefiore Health System a New York, e Vice presidente del ECOG-ACRIN Cancer Research Group. «Alla luce di questa nuova analisi, è evidente che le donne di 50 o meno anni d'età con un risultato del Recurrence Score tra 16 e 20 e basso rischio clinico non hanno necessità di sottoporsi alla chemioterapia. Inoltre, il test Oncotype DX, abbinato ai fattori di rischio clinico, sarebbe in grado di individuare le donne in pre-menopausa con rischio clinico più elevato che potrebbero trarre beneficio dalla soppressione della funzione ovarica e da una terapia anti-estrogenica più aggressiva».

I rivoluzionari risultati di TAILORx presentati durante la Sessione Plenaria di ASCO 2018 e contemporaneamente pubblicati in [The New England Journal of Medicine](#)² stanno avvalorando il test Oncotype DX come il nuovo standard globale di cura, che i medici di ogni parte del mondo, in modo sempre più diffuso e sistematico, stanno applicando alle pazienti clinicamente idonee. Inoltre, autorevoli linee guida su scala internazionale distinguono Oncotype DX dagli altri test esclusivamente prognostici basati sull'evidenza clinica, riconoscendo quanto sia fondamentale prevedere i benefici della chemioterapia. Fra queste, sulla base del solido e superiore livello di evidenza fornito da TAILORx, il recente aggiornamento delle linee guida ASCO ([2019 Guidelines for Use of Biomarkers to Guide Decisions on Adjuvant Systemic Therapy](#)), ha incrementato la proporzione delle donne che possono essere efficacemente trattate senza chemioterapia. Ma anche le [linee guida del National Comprehensive Cancer Network](#) (NCCN), aggiornate lo scorso autunno al fine di classificare Oncotype DX quale unico test "preferenziale" nella scelta del trattamento chemioterapico per le donne con tumore al seno in stadio precoce e senza compromissione linfonodale.

In Italia Agenas, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, attraverso un'analisi dei dati presenti in letteratura, ha rilevato che l'uso dei test genomici nelle pazienti con tumore alla mammella in stadio precoce, consente di identificare le pazienti che potrebbero evitare la chemioterapia³ e che il mancato rimborso genera un problema di accessibilità³. Dalla analisi comparativa di quattro test genomici, Agenas ha inoltre sottolineato che "l'unico studio RCT che riporta, con un follow up a 9 anni, una non inferiorità della terapia ormonale rispetto alla terapia chemioterapica adiuvante e ormonale è lo studio TAILORx che ha utilizzato il test Oncotype DX Breast Recurrence Score"⁴.

Inoltre, l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori ha evidenziato che in Italia, su un totale di circa 52.000 casi di tumore al seno diagnosticati nel 2018, sono più di 18.000 le pazienti con tumore al seno che potrebbero soddisfare i criteri d'inclusione dello studio TAILORx: di queste, il gruppo con un rischio intermedio (risultati Recurrence Score 11-25), circa 12.000 donne, potrebbe trarre beneficio da una terapia meno aggressiva⁵. Gli studiosi rilevano inoltre che, per tali donne, la mancata inclusione dei test nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e quindi la non rimborsabilità da parte del Sistema Sanitario nazionale mette seriamente a rischio

² Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, et al, Adjuvant chemotherapy guided by a 21-gene expression assay in breast cancer. *N Engl J Med* 379: 111-121, 2018.

³ Paone S, Amicosante AMV, Di Maria E, Gillespie F, Lo Scalzo A, Migliore A, Pronzato P, Sapino A, Jefferson T, *Test prognostici multigenici (TPM) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore al seno in stadio precoce*. Agenas, Roma, 2019, p. 23.

⁴ Paone S., *op. cit.*, pag. 76.

⁵ Crocetti E, Ravaioli A, Amadori D, Mancini S, Vattiato R, Giuliani O., Baldacchini F, Falcini F. Female breast cancers (T1-2, N0, M0, HR+, HER2-) with an intermediate genetic-based recurrence risk: a real-world estimate in Italy. *Tumori Journal* 2019, May 15: pp. 1-5. doi: 10.1177/0300891619849291.

l'equità di accesso a cure appropriate, evidenziando la necessità di ovviare a questa carenza attraverso un'azione congiunta tra oncologi, autorità sanitarie e Associazioni pazienti.

I risultati di TAILORx stanno infatti influenzando positivamente anche sulle politiche di rimborso del test Oncotype DX. In Germania, alla luce della [valutazione positiva](#) del German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), il Comitato Congiunto Federale Tedesco (German Federal Joint Committee, G-BA) si pronuncerà il prossimo [20 giugno](#) in sessione plenaria in merito al rimborso del test.

Il cancro al seno in stadio precoce e il test Oncotype DX

Oncotype DX è l'unico test genomico validato per la sua capacità di previsione sia dei probabili vantaggi della chemioterapia sia del rischio di recidiva del tumore alla mammella in stadio precoce. Il cancro al seno è la malattia oncologica più comune tra le donne europee⁶ e colpisce molte di loro negli anni che le vedono impegnate nel lavoro e nel formare una famiglia. Pur essendo la chemioterapia prescritta di routine, la ricerca mostra che solo una minoranza di pazienti con cancro al seno in stadio precoce può trarne effettivo giovamento^{7,8}. Fornendo informazioni sulla specifica e individuale biologia del cancro mammario, il test Oncotype DX è stato progettato per facilitare le decisioni cliniche finalizzate alla personalizzazione del trattamento, con potenziali e importanti vantaggi economici per i sistemi assistenziali.

Per saperne di più sul test Oncotype DX, visitare il sito www.OncotypeIQ.com

Genomic Health

Genomic Health è il principale fornitore al mondo di test diagnostici basati sulla genomica volti a ottimizzare la cura oncologica. Attraverso la sua Piattaforma d'Intelligenza Genomica Oncotype IQ®, Genomic Health è impegnata ad applicare la sua attuale competenza scientifica e commerciale e le sue infrastrutture per tradurre ingenti quantità di dati genomici in risultati clinici perseguibili nella programmazione terapeutica, durante tutto il percorso di cura del paziente oncologico, dalla diagnosi alla scelta e al controllo del trattamento. Il portfolio di test e servizi di genomica di Oncotype IQ è attualmente costituito da Oncotype DX, la linea di punta di test d'espressione genica, utilizzati per guidare le decisioni terapeutiche per più di un milione di pazienti oncologici nel mondo. Genomic Health sta espandendo la sua gamma di test per includerne ulteriori, basati su tessuti e liquidi, come il test Oncotype DX® AR-V7 Nucleus Detect™ recentemente lanciato sul mercato statunitense. La Società risiede a Redwood City, California, e ha una sede internazionale a Ginevra, Svizzera. Per ulteriori informazioni, visitare www.GenomicHealth.it e seguire la Società su Twitter ([@GenomicHealth](#)), [Facebook](#), [YouTube](#) e [LinkedIn](#).

Genomic Health

Federico Maiardi
Tel: +41 79 138 1326
fmaiardi@genomichealth.com

Ufficio stampa: **Pro Format Comunicazione**
Tel. 06 5417093
Daniele Pallozzi: cell. 348 9861217
ufficiostampa@proformat.it, www.proformatcomunicazione.it

⁶ Ferlaj J *et al.* Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2018. *Eur J Cancer* 2018 Nov; 103:356-387.

⁷ Paik *et al.* Gene expression and benefit of chemotherapy in women with node-negative, estrogen receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol* 2006 Aug 10;24(23):3726-34.

⁸ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) *et al.* Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of long-term outcome among 100.000 women in 123 randomised trials. *The Lancet* 2012 Feb, Vol. 379, Issue 9814: 432-444.