

## Pressekontakt für Oncotype DX

Sebastian Schweinfurth  
ipse Communication  
Albrechtstraße 14 B  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 288 846 25  
E-Mail: [oncotype@ipse.de](mailto:oncotype@ipse.de)



### Neue NCCN-Leitlinie: Oncotype DX® erhält Prädikat „preferred“

Test soll bevorzugt angewendet werden, um den Nutzen einer Chemotherapie vorherzusagen

**Köln**, [17. Oktober 2018] – Das US-amerikanische National Comprehensive Cancer Network (NCCN) hat in seinen [Leitlinien 2018](#) für die Behandlung von invasivem Brustkrebs den Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test als einzigen Genexpressionstest in die Kategorie „preferred“ eingeordnet. Der Test sollte demzufolge angewendet werden, um bei nodal-negativen Patientinnen mit frühem Brustkrebs den Nutzen einer Chemotherapie vorherzusagen. Der Oncotype DX ist damit der einzige Test, den das NCCN mit einem Evidenzlevel von 1 bewertet und auf die Stufe „strongly consider“ hebt. Die Nutzung des Tests sollten die behandelnden Ärzte bei invasivem frühem Brustkrebs also „ernsthaft in Erwägung ziehen“. Die Einschätzung des NCCN ist eine weitere Bestätigung dafür, dass der Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test als einziger Genexpressionstest prädiktiv ist, er also den Nutzen einer Chemotherapie vorhersagen kann.

Das Leitlinien-Update der NCCN folgt auf die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie TAILORx<sup>1</sup> im Juni. TAILORx, die weltweit größte Studie zur adjuvanten Behandlung von Brustkrebs, war von der Forschungsgruppe ECOG-ACRIN geleitet worden. An ihr nahmen 10.273 Frauen an 1.100 Zentren in sechs verschiedenen Ländern teil. Die Ergebnisse der Studie, die vom [New England Journal of Medicine](#) publiziert wurden, zeigten, dass der Oncotype DX Breast Recurrence Score Test die große Mehrheit der Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium identifizieren kann, die keinen Nutzen aus einer zusätzlichen Chemotherapie zieht. Außerdem erkennt der Test die wichtige Minderheit der Patientinnen, für die eine zusätzliche Chemotherapie notwendig ist. Das NCCN nimmt den Oncotype DX darüber hinaus in seinen Algorithmus für Chemotherapien bei Patientinnen mit Mikrometastasen und ein bis drei befallenen Lymphknoten auf.

„Es freut uns, dass das NCCN den Oncotype DX weiterhin klar von anderen genomischen Tests unterscheidet. Es beruft sich dabei auf das hohe Evidenzlevel und die große Bedeutung, die der Test für die Vorhersage des Chemotherapienutzens hat“, so Steven Shak, M.D., Chief Scientific and Medical Officer von Genomic Health. „Die neuen NCCN-Leitlinien sind noch eindeutiger. Das zeigt, wie groß das Ansehen des Tests ist. Als einzigem Test verleiht ihm das NCCN das Prädikat ‚preferred‘. Es rät also, ihn anderen Tests vorzuziehen, um eine optimale Therapie zu gewährleisten und den Nutzen einer Chemotherapie vorherzusagen.“

Erwin Morawski, Geschäftsführer der Genomic Health Deutschland GmbH, ergänzte: „Das jährliche Update der NCCN-Leitlinien ist auch für Deutschland richtungsweisend. Umso mehr freut uns, dass das NCCN den Oncotype DX noch nachdrücklicher empfiehlt. Wir arbeiten weiter daran, dass auch die deutschen Patientinnen die Kosten des Tests zukünftig

---

<sup>1</sup> Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx)

erstattet bekommen. Das IQWiG hat diesbezüglich vor Kurzem bereits ein positives Zeichen gesetzt.“ Das deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem (IQWiG) hatte Anfang September in seiner [Nutzenbewertung](#) bestätigt, dass der Oncotype DX Patientinnen identifizieren kann, die auf eine Chemotherapie verzichten können. Das IQWiG stellte darüber hinaus fest, dass Unterschiede zwischen den verschiedenen Genexpressionstests bestünden.

Das NCCN ist ein Zusammenschluss von 21 weltweit führenden Krebszentren, deren Ziel es ist, die Qualität und Effektivität der Versorgung von Krebspatienten zu verbessern. Die Leitlinien 2018 wurden vergangene Woche [online](#) veröffentlicht. Die verschiedenen NCCN-Leitlinien gehören zu den weltweit wichtigsten und einflussreichsten Leitlinien für die Behandlung von Krebserkrankungen.

### ***Über Brustkrebs im Frühstadium und Oncotype DX***

Der Oncotype DX Brustkrebstest ist der einzige genomische Test, der sowohl für eine sichere Aussage über den zu erwartenden Nutzen einer Chemotherapie als auch über das Rückfallrisiko bei Brustkrebs im Frühstadium validiert ist. Brustkrebs ist in Europa die unter Frauen meistverbreitete Krebsart.<sup>2</sup> Sie tritt bei vielen in der Lebensphase auf, in der sie sich der Karriere und der Familie widmen.

Der Oncotype DX wurde entwickelt, um auf Grundlage von Informationen über die Biologie des individuellen Brustkrebses eine sinnvolle Therapieentscheidung zu treffen und die Behandlung individuell abzustimmen. Der Test verringert die Anzahl der unnötigen Chemotherapien und die damit einhergehenden Kosten für das Gesundheitswesen signifikant. Eine deutsche Analyse aus dem Jahr 2017 schätzt die möglichen Einsparungen bei den gesamtgesellschaftlichen Kosten durch den Test auf mehr als 253 Millionen Euro pro Jahr.<sup>3</sup>

Oncotype DX ist in den wichtigsten internationalen Leitlinien enthalten und wird von verschiedenen Gesundheitssystemen in Europa erstattet. In Deutschland wird der Test derzeit von privaten Kassen sowie innerhalb von Studien erstattet. Im September 2018 bestätigte das IQWiG in einem Addendum und nur für den Oncotype DX Test, dass er Frauen identifizieren kann, die auf eine Chemotherapie verzichten können. Eine generelle Erstattung wird derzeit geprüft. Diesbezüglich trifft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) voraussichtlich Ende 2018 eine Entscheidung. Im Vereinigten Königreich steht der Test der großen Mehrheit der Patientinnen bereits zur Verfügung, nachdem das britische NICE den Oncotype DX Test bewertet und empfohlen hat. Weitere europäische Länder, in denen der Test erstattet wird, sind die Schweiz, Irland, Griechenland und Spanien. In Frankreich ist Oncotype DX über ein Finanzierungsmodell für innovative Diagnostika verfügbar. Um mehr über Oncotype DX zu erfahren, besuchen Sie: [www.OncotypeIQ.de](http://www.OncotypeIQ.de) und [www.meine-therapieentscheidung.de](http://www.meine-therapieentscheidung.de).

### ***Über Genomic Health***

Genomic Health Inc. ist ein weltweit führender Anbieter von genombasierten Diagnostiktests, die helfen die bestmögliche Krebstherapie zu finden und Überbehandlung zu vermeiden. Mit seiner Oncotype IQ<sup>®</sup> Genomic Intelligence Plattform nutzt das Unternehmen seine wissenschaftliche sowie kommerzielle Expertise und Infrastruktur, um genomische Daten in

---

<sup>2</sup> Ferlay J et al, Eur J Cancer. 2013

<sup>3</sup> Lux MP, Nabieva N, Hildebrandt T, Rebscher H, Kümmel S, Blohmer JU, Schrauder MG. Budget impact analysis of gene expression tests to aid therapy decisions for breast cancer patients in Germany. *Breast*. 2017 Nov 9;37:89-98. doi: 10.1016/j.breast.2017.11.002. [Epub ahead of print]

klinisch-nutzbare Ergebnisse zu übersetzen. Diese können zur Behandlungsplanung während des gesamten Therapieweges von der Diagnose über die Entscheidung für eine bestimmte Behandlung bis hin zur Nachbeobachtung des Krebspatienten eingesetzt werden. Das Oncotype IQ Portfolio an genomischen Tests und Leistungen besteht momentan aus dem Flaggschiff des Unternehmens, den Oncotype DX Genexpressionstests, die bis jetzt mehr als 900.000 Krebspatienten auf der ganzen Welt geholfen haben, sich für eine passende Therapie zu entscheiden. Genomic Health erweitert sein Test-Portfolio derzeit um weitere, flüssigkeits- und gewebebasierte Tests. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Redwood City in Kalifornien (USA), die europäische Hauptniederlassung befindet sich in Genf, der deutsche Sitz des Unternehmens ist in Köln. Weitere Informationen finden Sie unter [www.GenomicHealth.de](http://www.GenomicHealth.de).