

Contact :

Gina Dellios
Genomic Health France
+33 6 80 59 78 35
gina@gdcommunication.com



Les données d'une nouvelle étude française réalisée en pratique quotidienne viennent confirmer l'intérêt du test Oncotype DX Breast Recurrence Score® pour les patientes, les médecins et le système de soins

- *Ces résultats renforcent les données déjà nombreuses sur la capacité du test à guider les décisions thérapeutiques et à induire une réduction globale du nombre de chimiothérapies en France.*
- *Ces résultats soulignent à la fois l'intérêt et la nécessité de l'accès à Oncotype DX à un plus grand nombre de patientes.*

PARIS, [12 février 2019] – Aujourd'hui, Genomic Health a annoncé la [publication](#) des résultats d'une étude prospective d'impact décisionnel sur l'utilisation en pratique clinique courante du test Oncotype DX® en France. L'étude PONDx a montré que l'utilisation du test Oncotype DX permet, dans le contexte français, une réduction absolue de 36% de la prescription de chimiothérapie entre les recommandations pré-test élaborées sur la base des critères anatomo-pathologiques traditionnels (66%) et celles suite aux résultats du test Oncotype DX (30%), évitant ainsi les toxicités aiguës et à long terme chez une large proportion de patientes. Cette étude a également permis d'identifier un petit nombre de patientes, pouvant bénéficier de la chimiothérapie, et non identifiées par les critères anatomo-pathologiques traditionnels de sélection.

Cette étude évalue l'impact du test sur les décisions thérapeutiques chez des patientes prises en charge dans 53 centres privés et publics français. Au total, les données de 882 patientes présentant un cancer du sein invasif précoce, avec ou sans atteinte ganglionnaire, collectées de manière prospective entre octobre 2015 et juillet 2016, ont été analysées. Les résultats montrent que 61% de ces patientes auxquelles une chimiothérapie avait été recommandée avant la réalisation du test ont pu éviter ce traitement grâce au résultat du test Oncotype DX®, de même que 13% d'entre elles qui avaient une indication initiale d'hormonothérapie seule ont nécessité l'ajout d'une chimiothérapie suite au test.

“Ce test Oncotype DX est utilisé en routine par plusieurs équipes françaises et les résultats de notre étude reflètent l'expérience dans notre pays” selon le Professeur Xavier Pivot, investigateur de l'étude PONDx et Directeur Général du Centre Paul Strauss, Strasbourg. “Ces résultats sont concordants avec les études françaises précédentes et des études internationales comme l'essai TAILORx. L'utilisation des données génomiques tumorales permet de confirmer la proposition de chimiothérapie dans certains

cas et d'identifier les cas qui peuvent éviter cette dernière. L'utilisation de cette signature génomique évite des expositions inutiles à la chimiothérapie ou en confirme la nécessité. Ces nouvelles données 100% françaises, obtenues en situation simulée de remboursement, devraient rassurer nos autorités de santé et permettre une prise en charge par notre système de soins, comme dans des pays voisins, dans l'intérêt des patientes qui pourraient parfois éviter un traitement toxique quand il est identifié comme inutile."

Les modifications de choix thérapeutiques montrées par l'étude PONDx seraient susceptibles d'être encore plus importantes, dans le sens de la désescalade thérapeutique, chez les patientes sans envahissement ganglionnaire en appliquant les critères décisionnels (groupes définis par le résultat Recurrence Score[®]) selon les résultats de l'étude [TAILORx](#) publiés en juin 2018. Pour rappel, l'étude TAILORx est le plus large essai randomisé jamais réalisé dans le traitement adjuvant du cancer du sein. Cette étude a permis d'identifier une large majorité de patientes (résultat Recurrence Score jusqu'à 25) chez qui l'ajout de la chimiothérapie n'apporte pas de bénéfice supplémentaire par rapport à une hormonothérapie seule, alors qu'une minorité d'entre elles (résultat Recurrence Score allant de 26 à 100) en bénéficie.

Les principales recommandations internationales ont souligné l'intérêt du test Oncotype DX. Après la publication des résultats de l'étude TAILORx, le groupe allemand *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) a conclu en septembre 2018 ([concluded](#)) que seul le test Oncotype DX fournissait des preuves suffisantes pour orienter la prescription de chimiothérapie adjuvante dans le cancer du sein.

Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) en Grande-Bretagne a réactualisé ses recommandations en décembre 2018 ([guidance](#)) préconisant l'utilisation du test Oncotype DX en pratique clinique quotidienne pour orienter la prescription de chimiothérapie adjuvante, et a élargi ses recommandations aux patients présentant des micrométastases.

Le *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) américain a actualisé ses recommandations en octobre 2018 ([guidelines](#)) concernant les indications de chimiothérapie pour le cancer du sein infiltrant et a considéré le test Oncotype DX comme le test multigénique "préférentiel" pouvant prédire l'intérêt de la chimiothérapie chez les patientes ayant un cancer du sein précoce sans envahissement ganglionnaire.

En France, le test Oncotype DX est actuellement disponible grâce à un financement dédié aux diagnostics innovants (RiHN), dont la prolongation est attendue. Les données provenant de l'étude d'impact PONDx ont été colligées par le biais du financement RiHN concernant le test Oncotype DX.

"PONDx montre que l'utilisation du test Oncotype DX, en routine, par les cliniciens français, est très proche des résultats rapportés dans l'essai TAILORx," selon Florence Partouche, Directrice France et Belgique, Genomic Health. "Les systèmes de santé en Europe et dans le monde ont reconnu l'intérêt des

tests génomiques pour les patientes et la société. Nous nous réjouissons à la perspective de continuer à travailler avec les autorités françaises compétentes afin que le test Oncotype DX soit plus largement mis à la disposition des patientes grâce à un remboursement public à long terme.”

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 françaises¹ 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.^{2,3}

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 [@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth), [Facebook](#), [YouTube](#) and [LinkedIn](#)

#

1. La Ligue contre le cancer. https://www.ligue-cancer.net/article/6397_les-chiffres-cles-des-cancers

2. Paik et al. J Clin Oncol. 2006

3. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012