

Chiarezza senza precedenti

Predizione del beneficio della chemioterapia¹⁻⁴

Il test
ONCOTYPE DX®
è l'unico test
validato per predire
il beneficio della
chemioterapia¹⁻⁴



NO
chemioterapia

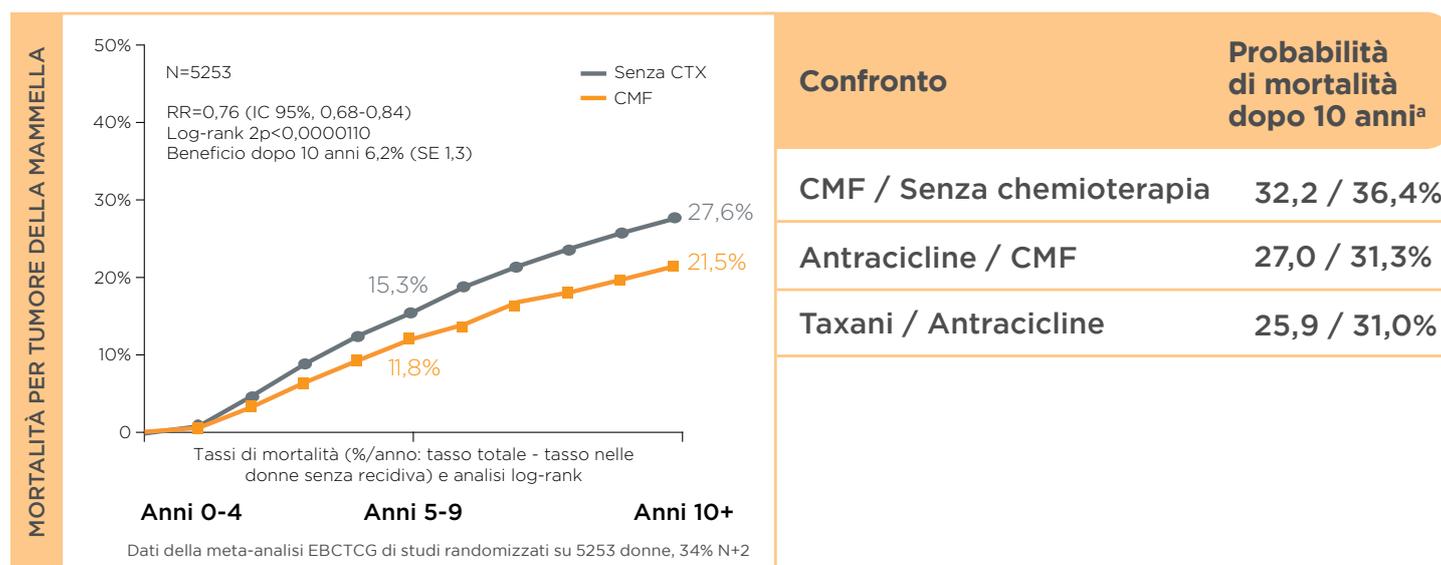
SÌ
chemioterapia

HER2--negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (human epidermal growth factor receptor 2 negative);
HR+=positivo ai recettori ormonali (hormone receptor positive);

1. Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006.
2. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2015.
3. Geyer et al. *npj Breast Cancer*. 2018.
4. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2018.

La stragrande maggioranza delle pazienti non trae beneficio dalla chemioterapia adiuvante

L'utilizzo della chemioterapia adiuvante genera un beneficio effettivo solo per un numero ridotto di pazienti affette da tumore della mammella HR+, HER2- allo stadio iniziale, a prescindere dal regime di chemioterapia somministrato^{1,2}



Come individuare con maggiore precisione chi trarrà beneficio dalla chemioterapia e chi no

PROGNOSI di progressione della malattia

Un biomarker prognostico informa su un probabile esito del carcinoma (ad es. recidiva della malattia, progressione della malattia, morte) a prescindere dal trattamento ricevuto³

PREVISIONE del beneficio della chemioterapia

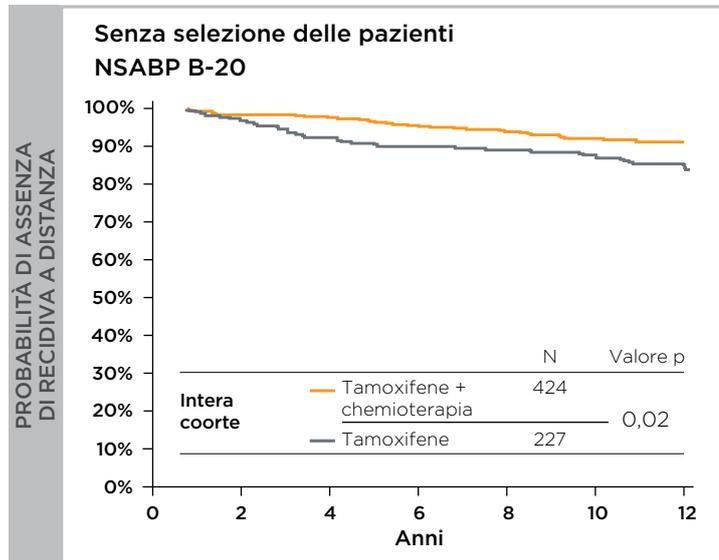
Un biomarker è predittivo quando viene dimostrata una correlazione formale statisticamente significativa tra il biomarker, il trattamento effettuato (es. chemioterapia vs no chemioterapia), e il risultato clinico del paziente³

CMF=ciclofosfamide, metotrexato e fluorouracile

^a Dati presentati da Richard Peto al 30° Simposio di San Antonio del 2007 sul tumore della mammella (Peto 2007). Tali dati devono essere valutati con cautela poiché non derivano da un confronto diretto tra trattamento (regimi con antraciclina e con taxani) e assenza di trattamento.

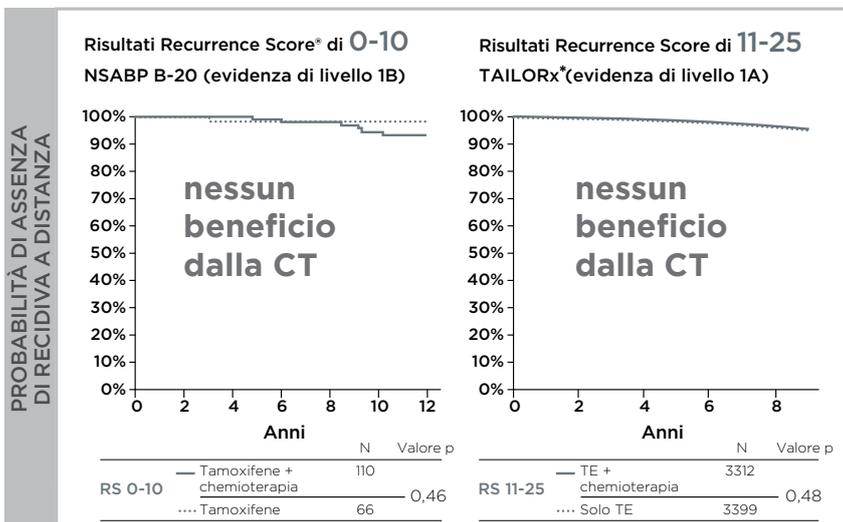
1. Montemurro et al. *Endocr Relat Cancer*. 2009. 2. EBCTCG. *Lancet*. 2012. 3. Ballman KV. *J Clin Oncol*. 2015.

**Il test Oncotype DX® identifica due gruppi di pazienti:
quelle che possono evitare il trattamento chemioterapico
e quelle che ne trarranno un beneficio sostanziale¹⁻³**

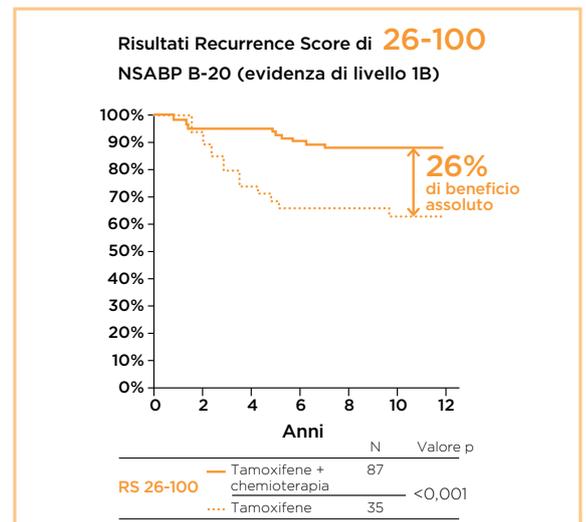


Il beneficio complessivo della chemioterapia è minimo al 4%

Test Oncotype DX



Le pazienti con risultati Recurrence Score di 0-25 non traggono beneficio dall'aggiunta della chemioterapia alla terapia endocrina¹⁻³



Le pazienti con risultati Recurrence Score di 26 - 100 traggono un beneficio significativo dall'aggiunta della chemioterapia alla terapia endocrina^{1,2,4}

*TAILORx è uno studio prospettico randomizzato che fornisce un livello di evidenza 1A

TE=terapia endocrina; CT=chemioterapia

1. Paik *J Clin Oncol.* 2006. 2. Geyer et al. *npj Breast Cancer.* 2018. 3. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2018. 4. Sparano et al. *JAMA Oncol.* 2019

PER LE SUE PAZIENTI AFFETTE DA TUMORE
INVASIVO DELLA MAMMELLA
ALLO STADIO INIZIALE, HR+, HER2-, NO/N1

NO
TAILORx
(evidenza di livello 1A)

Lo studio TAILORx, condotto dall'ente indipendente ECOG-ACRIN Cancer Research Group, ha analizzato 10.273 pazienti per 9 anni¹

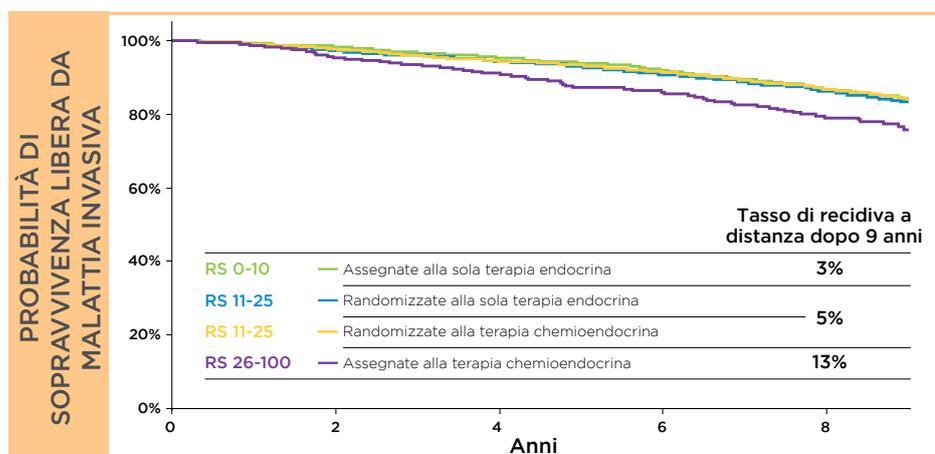
10.273
pazienti testati

>1000
centri clinici

9 anni
di outcomes

6 paesi
coinvolti

Sopravvivenza libera da malattia invasiva (IDFS): nessuna differenza statisticamente significativa riguardo a IDFS dopo 9 anni per le pazienti con risultati Recurrence Score 11-25 con o senza CT (ipotesi di non inferiorità)¹



*** Il più ampio studio sul trattamento adiuvante del tumore della mammella mai condotto**

I risultati Recurrence Score® sono validati come predittivi del beneficio della chemioterapia e possono quindi orientare la terapia

Guida al trattamento

Analisi primaria di TAILORx e dello studio NSABP²

**NESSUN BENEFICIO
DALLA CHEMIOTERAPIA (CT)**

**BENEFICIO
SOSTANZIALE
DALLA CT**

0-25

26-100

**Risultato
Recurrence Score***

TAILORx evidenzia che le caratteristiche del rischio clinico di per sé non sono sufficienti per determinare il beneficio della chemioterapia^{2,4}

Il **73%** delle pazienti con **rischio clinico elevato** hanno presentato Recurrence Score di 0-25 e potrebbero essere sottoposte a un **sovra-trattamento** senza il risultato Recurrence Score*

Il **43%** delle pazienti con risultati Recurrence Score di 26-100 presentavano un **rischio clinico basso^b** e potrebbero essere sottoposte a un **sotto-trattamento** senza il risultato Recurrence Score*

*assumendo che la terapia venga assegnata in base al rischio clinico

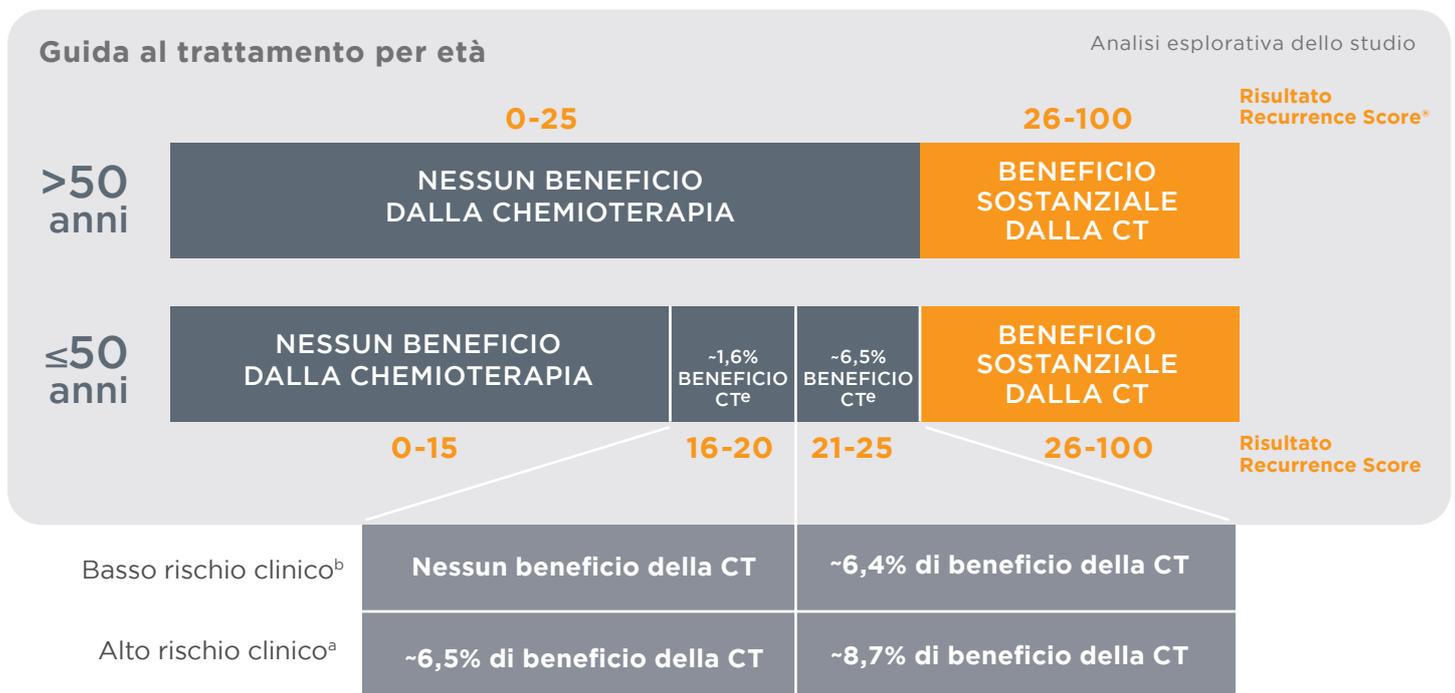
OS=sopravvivenza complessiva; IDFS=sopravvivenza libera da malattia invasiva; CT=chemioterapia; RS=risultato Recurrence Score

1. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2018. 2. Paik *J Clin Oncol.* 2006.

I parametri clinico-patologici standard non sono predittivi per determinare il beneficio della chemioterapia¹

CARATTERISTICHE		PREDITTIVO DEL BENEFICIO DELLA CHEMIOTERAPIA?
Dimensioni tumorali	(≤2 cm / >2 cm)	No
Grado	(1 / 2 / 3)	No
Categoria di rischio clinico	(alta ^a / bassa ^b)	No
Popolazione ITT, N=6711		

TAILORx si aggiunge all'estesa evidenza che dimostra che le caratteristiche clinico-patologiche non sono predittive del beneficio della chemioterapia. TAILORx suggerisce inoltre che l'effetto del trattamento differisce tra i gruppi di rischio per età e risultato Recurrence Score¹ riguardo alla sopravvivenza libera da malattia invasiva^c e all'intervallo libero da recidiva^d



a. alta: Grado 1, >3 cm; Grado 2, >2 cm; Grado 3, >1 cm.

b. bassa: Grado 1, ≤3 cm; Grado 2, ≤2 cm; Grado 3, ≤1 cm.

c. Sopravvivenza libera da malattia invasiva definita come primo evento di recidiva a distanza, recidiva locale-regionale, tumore della mammella controlaterale o altro secondo tumore primario o morte senza recidiva del tumore.

d. Intervallo libero da recidiva definito come tutte le recidive a distanza e locali.

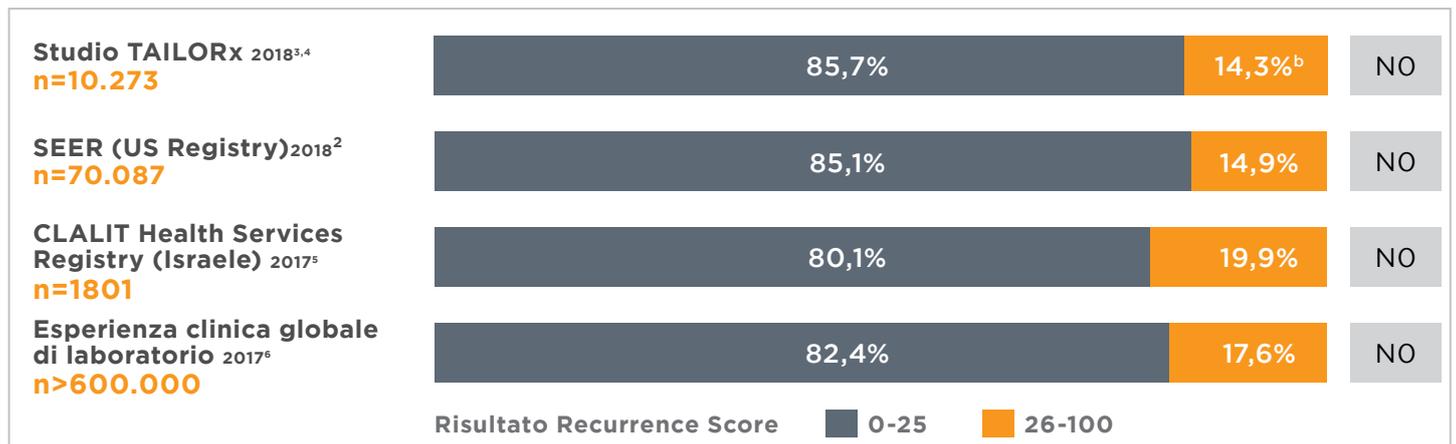
e. DRFI=intervallo libero da recidiva a distanza

PER LE SUE PAZIENTI AFFETTE DA TUMORE
 INVASIVO DELLA MAMMELLA
 ALLO STADIO INIZIALE, HR+, HER2-, NO/N1

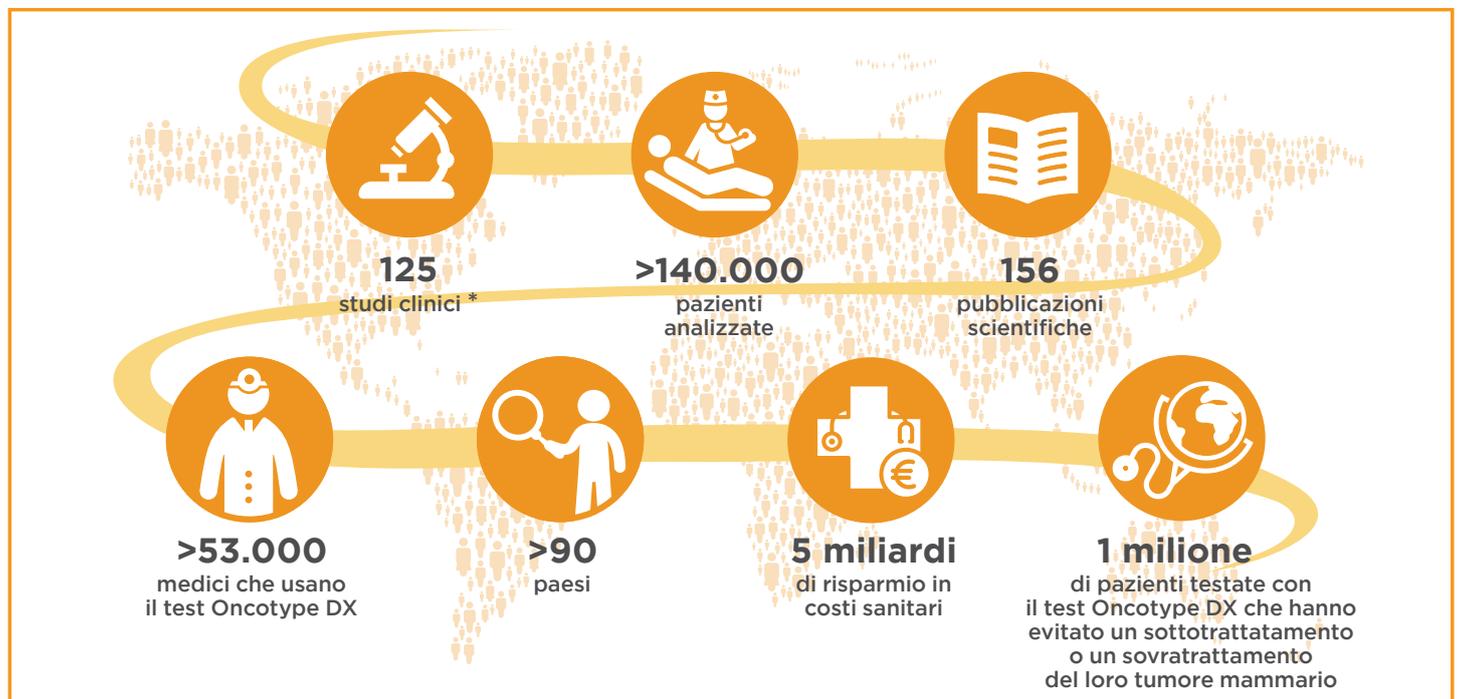
NO
 TAILORx
 (evidenza di livello 1A)

Il test Oncotype DX® individua in modo congruo la minoranza di pazienti^a che traggono un beneficio significativo dalla chemioterapia¹⁻³

Il test Oncotype DX individua in modo consistente il 15-20% di pazienti con risultati Recurrence Score® di 26-100



Il test Oncotype DX® è il test multigenico con maggiori evidenze a supporto



* Con studi prospettici randomizzati fase III: WSG Plan B⁷, TAILORx^{3,4} e RxPONDER⁸

NO=linfonodo negative; SEER - Surveillance, Epidemiology and End Result program (Programma di sorveglianza, epidemiologia e risultati finali)

^a Rischio clinico elevato: Grado 1, >3 cm; Grado 2, >2 cm; Grado 3, >1 cm.
^b Rischio clinico basso: Grado 1, ≤3 cm; Grado 2, ≤2 cm; Grado 3, ≤1 cm.

1. Paik *J Clin Oncol.* 2006. 2. Hortobagyi et al. SABCS 2018. Poster P3-11-05. 3. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2018. 4. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2015. 5. Stemmer et al. *npj Breast Cancer.* 2017. 6. Blohmer et al. ESMO 2017. Abstract 192P. 7. Nitz et al. *Breast Cancer Res Treat.* 2017. 8. RxPONDER: Identificatore ClinicalTrials.gov: NCT01272037, in corso, arruolamento stimato=5000 pazienti.

PER LE SUE PAZIENTI AFFETTE DA TUMORE
INVASIVO DELLA MAMMELLA
ALLO STADIO INIZIALE, HR+, HER2-, NO/N1

Cos'è il test Oncotype DX Breast Recurrence Score®?

Il test Oncotype DX® rivela la biologia tumorale specifica in base alla misurazione dell'espressione di 21 geni ottenuta mediante RT-PCR (reazione a catena della polimerasi-transcrittasi inversa)¹⁻⁴



Il test viene eseguito su tessuto tumorale fissato in formalina, incluso in paraffina.

Il test Oncotype DX contribuisce all'identificazione delle pazienti che trarranno o non trarranno beneficio dalla chemioterapia adiuvante¹⁻⁴

Tre informazioni fornite dal test

1

Quale risultato Recurrence Score ha ottenuto la paziente?

2

Qual è il rischio di recidiva a distanza di 9 anni della paziente?^a

3

Quale beneficio assoluto della chemioterapia ci si può attendere per la paziente?^a

^a Questi risultati sono validi per le pazienti con tumore della mammella invasivo allo stadio iniziale HR+, HER2-, trattate con terapia endocrina per 5 anni.

1. Paik et al. *N Engl J Med.* 2004. 2. Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006. 3. Geyer et al. *npj Breast Cancer.* 2018. 4. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2018.

Oncotype DX® è l'unico test in grado di offrire:

- ✓ **Predizione** del beneficio della chemioterapia con precisione
- ✓ **Convalida significativa della predizione del beneficio della chemioterapia basata su studi clinici randomizzati a 2 bracci** (evidenza di livello 1A e 1B) e dati di evidenza prospettica di casi reali riguardanti oltre 85.000 pazienti
- ✓ **Miglioramento dei risultati, permettendo di individuare l'ampio gruppo di pazienti che possono evitare di sottoporsi alla chemioterapia (80%) e il più limitato gruppo di pazienti (20%)⁹⁻¹³ per i quali la chemioterapia può diventare un salvavita.**

Dopo TAILORx, le linee guida aggiornate e le nuove raccomandazioni dell'istituto HTA indicano chiaramente il test Oncotype DX Breast Recurrence Score® come test preferenziale

- NCCN¹
- ASCO²
- AJCC³
- ESMO⁴
- AIOM⁵
- NICE⁶
- IQWiG⁷
- St. Gallen⁸

Il test Oncotype DX è l'unico test dotato di evidenza nell'offrire un beneficio aggiuntivo nella guida al trattamento del tumore della mammella HR+, HER2-, NO allo stadio iniziale, IQWiG Summary Addendum¹⁴

Assistenza ai clienti in Italia:
+39 06 899 70196
europeansupport@genomichealth.com
www.exactsciences.com

**Genomic Health
ora parte di
Exact Sciences**

Bibliografia:

1. NCCN-Gradishar W.J.; NCCN (2020)
2. ASCO-Andre F. et al.; Journal of Clinical Oncology (2019) 37; 22; 1956-1964.
3. AJCC- Amin M.B. et al.; AJCC Cancer Staging Manual (8th edition) (2017).
4. ESMO- Cardoso, F. et al.; Annals of Oncology 2019; 30: 1194-1220
5. AIOM; Linee guida neoplasie della mammella 2019
6. NICE Diagnostics Guidance DG34 dicembre 2018
7. IQWiG Kurzfassung Addendum D18-01, 5 sett. 2018.
8. ST.GALLEN- Burstein H.J. et al.; Annals of Oncology 2019; 30: 1541-1557
9. Hortobagyi et al. SABCs 2018. Poster P3-11-05.
10. Sparano et al. N Engl J Med. 2018.
11. Sparano et al. N Engl J Med. 2015.
12. Stemmer et al. npj Breast Cancer. 2017.
13. Blohmer et al. ESMO 2017. Abstract 192P.
14. IQWiG Kurzfassung Addendum, D18-01, 5 Sett. 2018

Genomic Health, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype DX, Recurrence Score, Oncotype IQ, Genomic Intelligence Platform e Making cancer care smarter sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Genomic Health, Inc. © 2020 Genomic Health, Inc. Tutti i diritti riservati. EXS