



Chemotherapie ja oder nein?

Brustkrebspatientinnen profitieren von Genexpressionstest

Der Genexpressionstest Oncotype DX® kann mit hoher Genauigkeit das Rezidivrisiko bei einem frühen hormonsensiblen Brustkrebs vorhersagen. Das Testergebnis kann betroffenen Frauen eine adjuvante Chemotherapie und die damit verbundene Belastung ersparen. Zwei große prospektive Studien zeigten ein sehr gutes Langzeitüberleben für Frauen, die aufgrund eines niedrigen Recurrence-Scores im Genexpressionstest auf eine Chemotherapie verzichten konnten.

Univ.-Prof. Nadia Harbeck, München, plädierte ebenso wie die Patientenvertreterin Renate Haidinger (Brustkrebs Deutschland e.V.) für eine rasche Aufnahme der Genexpressionstestung in die Regelversorgung. „Der Test hilft bei der Therapieentscheidung und trägt dazu bei, Über- und Untertherapien in der Versorgung von Frauen mit Mammakarzinom zu vermeiden“, sagte Harbeck. „Die jetzt vorliegenden Studiendaten validieren den Test auf höchstem Evidenzniveau und zeigen, dass Patientinnen mit maximal drei befallenen Lymphknoten und niedrigem Recurrence-Score ohne Chemotherapie exzellente Heilungsaussichten haben.“

Oncotype DX® auf einen Blick

■ Der Genexpressionstest Oncotype DX® steht seit 2004 zur Verfügung und wird in nationalen und internationalen Leitlinien (AGO, ASCO, NCCN, NICE, ESMO, St. Gallen) zur Prädiktion des Rezidivrisikos bei primärem invasiven Mammakarzinom (ER+, HER2-neg.) empfohlen.

■ Oncotype DX® ist der einzige prospektiv evaluierte Genexpressionstest.

■ Anhand der Aktivität ausgewählter Tumorgene beschreibt ein Recurrence-Score das 10-Jahres-Rezidivrisiko.

■ Er ist der einzige multigene Test, der neben der Identifizierung von Patientinnen mit einem niedrigen Rezidivrisiko auch die Aussage zum wahrscheinlichen Nutzen einer Chemotherapie ermöglicht. Bei einem niedrigen Recurrence-Score wird keine Chemotherapie benötigt.

Aktuelle Studien bestätigen den Nutzen des Genexpressionstests

Die Daten stammen von der großangelegten TAILORx-Studie, die kürzlich auf dem European Cancer Congress (ECC) vorgestellt wurde. An der multinationalen Studie hatten über 10 000 Brustkrebspatientinnen teilgenommen, die mit Hilfe von Oncotype DX® auf verschiedene Therapiegruppen randomisiert wurden. Knapp 16% der Frauen hatten einen Recurrence-Score von ≤ 10 und wurden postoperativ ausschließlich antihormonell behandelt. Nach fünf Jahren betrug ihr fernrezidivfreies Überleben 99,3%, bei einem 5-Jahres-Gesamtüberleben von 98%¹. „Der mit dem Genexpressionstest ermittelte Score liefert zuverlässige Informationen, ob eine Chemotherapie nötig ist, und zwar unabhängig von anderen klinisch-pathologischen Prognosefaktoren“, so Harbeck. Die positiven Studienergebnisse sind durch eine weitere, in Israel durchgeführte Studie untermauert worden. Diese Versorgungsstudie schloss 930 Patientinnen ein, deren Therapie am Recurrence-Score ausgerichtet worden war. Bei Frauen mit niedrigem Rezidivrisiko wurde unter Verzicht auf Chemotherapie ein brustkrebsfreies Gesamtüberleben von 99,8% nach einem medianen Follow-up von 5,9 Jahren erreicht.²

In Deutschland werden Frauen mit frühem hormonempfindlichem Brustkrebs bisher postoperativ nicht nur antihormonell sondern auch chemotherapeutisch behandelt. „In vielen Fällen bedeutet das eine Übertherapie“, sagte Harbeck mit

Hinweis auf die Ergebnisse der in Deutschland durchgeführten prospektiven PlanB-Studie.³ Darin wurde bei über 2500 Patientinnen mit primärem Mammakarzinom (Östrogenrezeptor-positiv (ER+), HER2-negativ, bis zu drei befallenen Lymphknoten) der Genexpressionstest für die Therapieentscheidung herangezogen; Patientinnen mit niedrigem Recurrence-Score (≤ 11) erhielten keine zusätzliche Chemotherapie. Sie waren nach drei Jahren zu 98,3% rezidivfrei, obwohl sie vor Vorliegen des Testergebnisses als Hochrisikopatientinnen und damit als Kandidatinnen für eine Chemotherapie galten. Harbeck geht davon aus, dass sich bei regelhafter Anwendung des Multigentests 20 bis 50% der Chemotherapien erübrigen.

„Mit diesen drei Studien ist bei einer großen Zahl von Patientinnen gezeigt worden, dass der Genexpressionstest zuverlässige Informationen für die Therapiewahl liefert“, betonte Harbeck. Die Gynäkologin bedauerte, dass aufgrund der in Deutschland unbefriedigenden Erstattungssituation die Testung noch nicht flächendeckend eingeführt ist.

Personalisierte Diagnostik spart Nebenwirkungen und Kosten

Individuelle Therapieentscheidungen unter Einbeziehung genombasierter Tests erleichtern nicht nur die Therapieentscheidung, sondern bringen auch Kostenvorteile. Dabei gehe es nicht nur um die Einsparung von Medikamenten. Ohne Chemotherapie können Patientinnen auch schneller wieder in den Alltag eingegliedert werden.

Literatur

[1] Sparano JA et al., *N Engl J Med* 2015; Epub Sep 27; [2] Stemmer S et al., *ECC 2015*, Poster 152; [3] Gluz O et al., *ECC 2015*, Poster 126

Impressum

Herausgeber: GFI. Corporate Media
V. i. S. d. P.: Michael Himmelstoß

Redaktion: GFI. Gesellschaft für medizinische Information mbH, München

Berichterstattung: Dr. Beate Gröbler

Quelle: Fachpressekonferenz „Evidenzlage sehr gut – Erstattung mangelhaft“, München, 13.10.2015,

Veranstalter: Genomic Health
Druck: Vogel Druck, Höchberg
© 2015 GFI

Mit freundlicher Unterstützung der
Genomic Health Deutschland GmbH, Köln