

09. März 2017

Evidenzgrad 1A für 70-Gen-Brustkrebs-Test zur Bestimmung des Rezidivrisikos

Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) aktualisiert jährlich die Leitlinien „Diagnose und Behandlung von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs“ (1). In der Ausgabe für 2017 bestätigt die Kommission den Nutzen von MammaPrint® zur Bestimmung von Subgruppen von Patientinnen mit einem geringen Rezidivrisiko, bei denen die Vermeidung einer Chemotherapie gerechtfertigt ist.

MammaPrint® ist derzeit der einzige genomische Test, der durch positive, objektive Ergebnisse aus einer prospektiven Phase 3-Studie bestätigt ist. Chemotherapie oder keine Chemotherapie ist die kritische Frage, die genomische Tests beantworten müssen. Die MINDACT-Studie zeigt mit Evidenzgrad 1A, dass mit dem 70-Gen-Test zuverlässig Patientinnen mit niedrigem Risiko bestimmt werden können. Diese haben selbst bei Vorliegen hoher klinischer Risikofaktoren auch ohne Chemotherapie ausgezeichnete Überlebenschancen und können somit auf die mit hohen Nebenwirkungen verbundene Therapie verzichten (2).

Dr. William Audeh, Chief Medical Officer von Agendia, merkt hierzu an: „Die positive Anerkennung des Patientinnennutzens von MammaPrint® seitens der AGO ist eine weitere Validierung des klinischen Nutzens, den der 70-Gen-Test für die Behandlungsentscheidungen von Frauen mit frühem Brustkrebs bietet. Dies gilt gleichermaßen für die Verbesserung der Ergebnisse von Patientinnen mit einer klinisch hohen Risikobewertung und einer möglichen Indikation für eine Chemotherapie. Es ist ermutigend zu sehen, dass eine weitere professionelle Krebsorganisation anerkennt, welche maßgeblichen Vorteile genomische Tests für evidenzbasierte klinische Entscheidungen über die Behandlung von Brustkrebs bieten. Außerdem ist MammaPrint® aktuell der einzige Test, der Ärzte und Patientinnen bei Entscheidungen über das Behandlungsmanagement unterstützt und tatsächlich mit neuen Informationen zu einer klinischen Bewertung beiträgt.“

Die AGO-Leitlinien verweisen auf die MINDACT-Studie, eine im August 2016 im renommierten New England Journal of Medicine veröffentlichte prospektive, randomisierte Studie der Phase 3 mit fast 7.000 Patientinnen an 112 Prüfzentren in 9 Ländern. Diese Studie zeigt mit Evidenzgrad 1A, dass MammaPrint® der einzige prospektiv erprobte Rezidivtest ist, mit dem zuverlässig Patientinnen bestimmt werden können, bei denen auch bei Vorliegen hoher klinischer Risikofaktoren auf eine Chemotherapie verzichtet werden kann. Bei 46 % der Patientinnen, die auf der Grundlage klinischer Indikatoren ein hohes Rezidivrisiko hatten, ergab der genomische Test ein geringes Risiko. Trotz des hohen klinischen Risikos haben diese Patientinnen eine derart gute Prognose, so dass sie auf eine Chemotherapie verzichten könnten (2).

„Die Bestätigung durch die AGO-Leitlinien ist ein wichtiger Meilenstein für die vielen Frauen in Deutschland, die künftig vom MammaPrint®-Test profitieren werden“, sagte Mark Straley, Chief Executive Officer von Agendia. „Wir danken der AGO für die Anerkennung des Evidenzgrads von MammaPrint® und freuen uns auf die zu erwartende Aufnahme in weitere Leitlinien.“ Der 70-Gen-Test wird bereits im Rahmen einiger anderer wichtiger Leitlinien zu Best Practices bei der Behandlung von Brustkrebs, wie z. B. den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) und den Leitlinien der Konsensuskonferenz St. Gallen, empfohlen.

Quelle: Agendia

Literatur:

(1) <http://www.ago-online.de/de/infotehke-fuer-aerzte/leitlinienempfehlungen/mamma/>

(2) Cardoso F, van't Veer LJ, Bogaerts J et al.

70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer

N Engl J Med 2016; 375: 717-29

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1602253#t=article>