

23. März 2017

---

## Mammakarzinom: Genexpressionstest erreicht Status Level 1A

**Die aktualisierten Leitlinien der European Group on Tumour Markers (EGTM) stufen den MammaPrint® 70-Gen Brustkrebs-Test zur Bestimmung des Metastasierungsrisikos als ersten und aktuell einzigen Test seiner Art mit dem höchstem medizinischen Evidenzgrad 1A ein. Diese Ergebnisse wurden kürzlich im European Journal of Cancer (EJC) veröffentlicht (1).**

Die EGTM ist eine Gruppe führender europäischer Krebsforscher, bestehend aus klinischen Biochemikern, Pathologen, Ärzten, Chirurgen und Wissenschaftlern aus der Diagnostik. Genexpressionstests wie MammaPrint® spielen für die Behandlung von Brustkrebserkrankungen eine wichtige Rolle. Die EGTM validierte diese Tests anhand umfassender prospektiver oder prospektiv-retrospektiver Studien, systematischer Übersichtsarbeiten, Pool-/ Meta-Analysen von Biomarker-Studien sowie anhand einschlägiger Leitlinien, die von anderen Expertengremien bei der Erstellung ihrer Empfehlungen veröffentlicht wurden.

Auf dieser Basis erhielt MammaPrint® als aktuell einziger Genexpressionstest den höchsten Evidenzgrad 1A, nachdem am 25. August 2016 im renommierten New England Journal of Medicine (NEJM) die Ergebnisse der prospektiven, randomisierten und kontrollierten Studie „Microarray In Node-negative and 1 to 3 positive lymph node Disease may Avoid ChemoTherapy“ (MINDACT) veröffentlicht wurden (2). Der Evidenzgrad 1A wird nur anerkannt, wenn alle Resultate einer Studie berichtet und der primäre Endpunkt der Studie erreicht wurde (1).

Unter Bezugnahme auf MINDACT führen die EGTM-Leitlinien aus, dass „die Ergebnisse dieser prospektiven, randomisierten Studie klar gezeigt haben, dass der Einsatz des MammaPrint®-Tests die klinische Praxis verändern kann. Er ermöglicht es, den Einsatz von Chemotherapien bei Patientinnen zu verringern, die aufgrund traditioneller klinischer und pathologischer Faktoren ein hohes Metastasierungsrisiko haben, ohne deren langfristige Überlebenschancen zu beeinträchtigen“ (1).

Die EGTM hat weiteren Genexpressionstests wie dem Oncotype DX, Prosigna und EndoPredict den Evidenzgrad 1B zugewiesen. Für sie liegen bisher noch keine Ergebnisse prospektiver randomisierter Studien vor, deren Primärziele erreicht wurden.

Dr. William Audeh, Chief Medical Officer bei Agendia, sagt dazu: „Es ist großartig, dass in diesen speziellen Leitlinien Ärzten und Patientinnen nun zu MammaPrint® geraten wird. Wir stellen zudem erfreut fest, dass man nach einer gründlichen Prüfung der Studie und der prospektiven, randomisierten Daten zu der Entscheidung gelangt ist, MammaPrint® den höchsten klinischen Evidenzgrad zuzuerkennen. Die Leitlinien könnten sich weltweit auf die Behandlung von Tausenden von Patientinnen auswirken. Wir sind bestrebt, dafür zu sorgen, dass noch mehr Frauen von den Ergebnissen des MammaPrint®-Tests profitieren können, um ein maßgeschneidertes, individuelles Brustkrebs-Management zu ermöglichen.“

### **Nationale und internationale Leitlinien zur Behandlung von Brustkrebs empfehlen MammaPrint®**

Erst kürzlich wurde MammaPrint® von der deutschen Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) der klinische Evidenzgrad 1A zuerkannt. Der Test wird auch in weiteren Best Practice-Leitlinien wie der European Society for Medical Oncology (ESMO) und der St. Gallen Consensus Conference empfohlen.

Quelle: Agendia

## Literatur:

(1) Duffy MJ, Harbeck N, Nap M et al.

*Clinical use of biomarkers in breast cancer: Updated guidelines from the European Group on Tumor Markers (EGTM).*

*Eur J Cancer.* 2017 Feb 27;75:284-298.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28259011>

(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>