

Nutzen von Genexpressionstest bei Brustkrebs bestätigt

Eine prospektive Studie zeigt, dass der Oncotype DX[®] Test den Verlauf einer Brustkrebserkrankung präzise vorhersagen kann. Ergebnisse aus prospektiv kontrollierten Studien sowie aus dem klinischen Alltag von insgesamt mehr als 50.000 Patientinnen bestätigen dem Test ein hohes Evidenzniveau.

Das Journal of Clinical Oncology (1) hat die 3-Jahres-Daten der PlanB-Studie zur adjuvanten Brustkrebstherapie mit dem Oncotype DX[®] veröffentlicht. Die Ergebnisse der Studie unterstreichen den Nutzen des Brustkrebstests Oncotype DX[®] dafür, die Behandlungsempfehlung individuell auf die Patientin abzustimmen. Die Studie wurde von der Westdeutschen Studiengruppe (WSG) an 93 Zentren in ganz Deutschland durchgeführt. Sie ist aktuell eine der größten europäischen Studien zur adjuvanten Therapie bei Brustkrebs. An der Studie nahmen Patientinnen mit ER- positivem/HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium und befallenen Lymphknoten (N1) teil, die der Hochrisikogruppe zugeordnet waren. Mit Hilfe des Oncotype DX Recurrence Score[®] Werts wurden diejenigen Patientinnen identifiziert, die trotz ihres hohen klinischen Risikos nicht mit einer Chemotherapie behandelt wurden.

„Unsere Studienergebnisse zeigen, dass der Oncotype DX[®] anhand eines niedrigen Recurrence Score Werts dazu in der Lage ist, Patientinnen zu identifizieren, deren Rückfallrisiko so niedrig ist, dass ihnen eine Chemotherapie erspart werden kann. Die Daten bestätigen die Ergebnisse früherer retrospektiver Studien und auch die Daten der prospektiven TAILORx-Studie“, sagt Frau Prof. Dr. med. Nadia Harbeck, Leiterin des Brustkrebszentrums der Universitätsklinik München (LMU), Co-Chair der PlanB- Studie und Scientific Director der Westdeutschen Studiengruppe (WSG).

An der Studie nahmen 3.198 Patientinnen teil, denen nach klassischen Kriterien eine Chemotherapie empfohlen worden wäre. Diejenigen Teilnehmer mit Recurrence Score Werten von 12 oder mehr wurden randomisiert unterschiedlichen Chemotherapie-Regimen zugeordnet. Patientinnen mit Recurrence Score Werten von 11 oder weniger bekamen nur eine Hormontherapie.

Die krankheitsfreie Überlebensrate (DFS) nach drei Jahren betrug bei Frauen mit Recurrence Score Werten von 11 oder weniger 98%. Diese Patientinnen wären nach klassischen Kriterien der Hochrisikogruppe zugeordnet worden. Bei Patientinnen mit Recurrence Score Werten von 12 bis 25 war die krankheitsfreie Überlebensrate nach drei Jahren ebenfalls sehr hoch (98%), bei Patientinnen mit Recurrence Score Werten von über 25 betrug sie 92%.

Auch Ergebnisse der TAILORx-Studie, die vor kurzem im The New England Journal of Medicine publiziert wurden, bestätigten das geringe Rezidivrisiko bei Patientinnen mit niedrigen Recurrence Score Werten. Die beiden Studien tragen damit zu einem nie zuvor dagewesenen Evidenzniveau bei: Es liegen nun Belege aus prospektiv kontrollierten Studien sowie aus dem klinischen Alltag von mehr als 50.000 Patientinnen dafür vor, dass der Oncotype DX[®] Brustkrebstest ein niedriges Rezidivrisiko bei Patientinnen mit ER+ und HER2- frühem Brustkrebs

zuverlässig bestimmt.

Die ersten Ergebnisse der PlanB-Studie zeigen, dass Patientinnen mit einem hohen klinischen Rückfallrisiko und befallenen Lymphknoten (N1) auf eine Chemotherapie verzichten können, wenn sie einen niedrigen Recurrence Score Wert (0-11) aufweisen. Weiterhin lassen die Untersuchungsergebnisse vermuten, dass ein erheblicher Teil der Patientinnen mit einem Recurrence Score Wert zwischen 12 und 25 überbehandelt wird. Derzeit laufen mehrere prospektive Studien, unter anderen die TAILORx-Studie, um herauszufinden, ob auch dieser Gruppe von Patientinnen eine Chemotherapie ohne negative Auswirkungen erspart werden kann. Frühere Studien zum Oncotype DX[®] haben bereits bestätigt, dass Patientinnen mit einem hohen Recurrence Score von einer adjuvanten Chemotherapie profitieren. Weitere relevante Studienergebnisse werden am 11. März 2016 vorgestellt, wenn die Westdeutsche Studiengruppe (WSG) die 5-Jahres-Daten der PlanB-Studie auf der European Breast Cancer Conference (EBCC) in Amsterdam präsentiert.

Für Brustkrebspatientinnen kann 2016 als entscheidendes Jahr betrachtet werden, denn bisher gibt es für den Oncotype DX[®] keine geregelte Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen. Voraussichtlich wird das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) im Laufe des Jahres einen Bericht zur Anwendung von Genexpressionstests bei Brustkrebs publizieren. Bereits Ende 2015 veröffentlichte das IQWiG einen Vorbericht, der noch keine klare Empfehlung für den Einsatz der Tests bei Brustkrebs enthält. Allerdings wird auf die Ergebnisse der TAILORx-Studie als Schritt in die richtige Richtung verwiesen: „Sollte sich dieses Ergebnis als stabil erweisen, [...] so ließen sich mit dem Test Patientinnen identifizieren, bei denen die zu erwartenden Nebenwirkungen einer Chemotherapie ihren erwarteten Nutzen übersteigen. Damit wäre die Voraussetzung erfüllt, um dem Test einen Nutzen zuzusprechen“(2). Dr. Oleg Gluz, Koautor der Veröffentlichung im JCO, wissenschaftlicher Koordinator der WSG und Oberarzt am Brustzentrum Niederrhein, betont: „Wir sind überaus zufrieden mit den 3-Jahres-Daten der PlanB-Studie. Auch für die 5-Jahres-Daten der Studie, die wir in Kürze präsentieren werden, sind wir sehr zuversichtlich. Sollten diese Daten ähnlich positiv ausfallen, spricht aus unserer Sicht nichts mehr gegen eine Erstattung des Oncotype DX[®] für Patientinnen, die anhand der klassischen Faktoren Kandidatinnen für eine adjuvante Chemotherapie sind.“

Quelle: Genomic Health

Literatur:

(1) Gluz, O. et al.: West German Study Group Phase III PlanB Trial: First Prospective Outcome Data for the 21-Gene Recurrence Score Assay and Concordance of Prognostic Markers by Central and Local Pathology Assessment. JCO 2016.

http://jco.ascopubs.org/content/early/2016/02/24/JCO.2015.63.5383?cmpid=jco_pap_29Feb2016

(2) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom. 2015.

https://www.iqwig.de/download/D14-01_Vorbericht_Biomarker-bei-Mammakarzinom.pdf