



Publisering i *New England Journal of Medicine* bekrefter at flere titusen kvinner med positive lymfeknuter, tidlig stadium av brystkreft, kan unngå kjemoterapi med Oncotype DX[®] Test

- RxPONDER, en uavhengig studie ledet av SWOG Cancer Research Network, viser at bruk av behandling med Oncotype Dx-test gjør at man unngår kjemoterapi hos flertallet av postmenopausale kvinner
- Resultatene har allerede ført til oppdatert i NCCN Guidelines[®] for breast cancer.
- Nye resultater fra RxPONDER skal presenteres muntlig på 2021 San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS)

MADISON, Wis., 1. desember 2021 – Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) kunngjorde i dag at data fra studien Rx for PoSitive Node, Endocrine Responsiv Breast Cancer, eller RxPONDER, ble publisert i *New England Journal of Medicine*.¹ Studien, ledet av det uavhengige [SWOG Cancer Research Network](#) og sponset av National Cancer Institute (NCI), definerte vellykket fordelen med kjemoterapi i tidlig stadium hos pasienter med lymfeknute-positiv brystkreft med Oncotype DX Breast Recurrence score[®] med resultater fra 0 til 25. De første resultatene fra RxPONDER ble rapportert under San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) i 2020. Funnene er nå bekreftet i denne fagfelleverderte publikasjonen.

I studien viste postmenopausale kvinner med 1 til 3 positive lymfeknuter og med Recurrence score[®] resultater på 0 til 25 ingen nytte av kjemoterapi etter en median på fem års oppfølging, noe som betyr at de potensielt kan unngå negative bivirkninger av behandlingen. Det ble ikke observert noen fordel ved kjemoterapi uavhengig av antall berørte knuter, tumorgrad eller størrelse. Hos premenopausale kvinner med 1 til 3 positive knuter ble det observert en statistisk signifikant fordel ved kjemoterapi.

Av omtrent pasientene som ble diagnostisert med hormonreseptor (HR)-positiv, HER2-negativ tidlig brystkreft, har omtrent en tredjedel en tumor som har spredt seg til lymfeknutene. De aller fleste av disse pasientene får kjemoterapi² selv om ca. 85 % av dem har resultater fra Recurrence score på 0 til 25.³ I tillegg er omtrent to av tre pasienter med tidlig stadium av brystkreft postmenopausal.⁴

«Vårt mål med RxPONDER var å bedre forstå når bruk av adjuvant kjemoterapi er riktig, for å muliggjøre personlig behandling, i stedet for en tilnærming med at én behandling passer alle», sa studieledende forfatter Kevin Kalinsky, M.D., med lang fartstid som utprøver hos SWOG, og direktør for Glenn Family Breast Center ved Winship Cancer Institute of Emory University. «Disse resultatene som endrer praksis viser definitivt at postmenopausale kvinner med denne vanlige formen for brystkreft kan skånes for unødvendig kjemoterapi og kun få

hormonbehandling, og potensielt spare titusenvise av kvinner for tid, kostnader og skadelige bivirkninger som kan være forbundet med kjemoterapi. For kvinner som er diagnostisert med brystkreft før overgangsalderen som kan ha nytte av kjemoterapi, bidrar dataene til å individualisere diskusjonen om risiko og nytte av kjemoterapi.»

Basert på RxPONDER-resultatene oppdaterte National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) ⁵ retningslinjene for brystkreft, og anerkjente Oncotype DX Breast Recurrence score-testen som den eneste testen som kan brukes til prediksjon av kjemoterapifordel hos pasienter med brystkreft i tidlig stadium med 1 til 3 positive aksillære lymfeknuter, inkludert mikrometastaser. ⁶ Oncotype DX-testen er nå den eneste testen som er klassifisert som «foretrukket», med det høyeste bevisnivået for pasienter med negative knuter og postmenopausale pasienter med positive knuter (1 til 3 positive noder). I tillegg anbefaler NCCN å vurdere testen for å fastsette prognose hos premenopausale pasienter med positive knuter som er kandidater for kjemoterapi.

«RxPONDER-resultatene, sammen med de grunnleggende TAILORX-resultatene ⁷, resulterer i lymfeknute-negativ, tidlig stadium av brystkreft, og hever testen ytterligere til en standard for behandling, noe som støtter inkludering i retningslinjer samt refusjon og tilpasning på global skala,» sa Rick Baehner, M.D., overlege hos Precision Oncology ved Exact Sciences. «Med RxPONDER-resultatene kan mange flere kvinner over hele verden kunne få kun hormonbehandling, og unngå de negative bivirkningene av kjemoterapi, uten å øke risikoen for at kreften kommer tilbake».

I en av de største kliniske studiene av lymfeknute-positiv, HR-positiv, HER2-negativ tidlig brystkreft, registrerte RxPONDER mer enn 5000 kvinner med opptil tre positive lymfeknuter. Den prospektive, randomiserte fase III-studien ble utført på 632 steder i ni land – USA, Canada, Mexico, Colombia, Irland, Frankrike, Spania, Sør-Korea og Saudi-Arabia. Kvinner med resultat på Recurrence score på 0 til 25 ble randomisert til behandling med hormonbehandling alene, eller kjemoterapi etterfulgt av hormonbehandling. Randomiserte pasienter ble stratifisert basert på deres resultat av Recurrence score, menopausal status og type lymfeknutekirurgi. Ytterligere analyser og ekstra pasientoppfølging planlegges av utprøverne i SWOG.

Om Oncotype DX® og Oncotype MAP™ testportefølje

Oncotype DX testportefølje for bryst-, kolon- og prostatakreft bruker avansert genomisk vitenskap for å avsløre den unike biologien til en svulst for å optimalisere beslutninger om kreftbehandling. Ved brystkreft er Oncotype DX Breast Recurrence score-testen den eneste testen som har vist seg å forutsi sannsynligheten for fordel ved kjemoterapi samt tilbakefall ved invasiv brystkreft. I tillegg forutsier Oncotype DX Breast DCIS score™-testen sannsynligheten for tilbakefall i en forhåndsinvastiv form for brystkreft kalt DCIS. For pasienter med avansert og metastatisk kreft har selskapet vevsprøven Oncotype MAP™ Pan-Cancer, et raskt, omfattende tumorprofilpanel, som gir resultater i løpet av tre til fem virkedager, ⁸ og setter legene i stand til å forstå pasientens tumorprofil og anbefale målrettede behandlinger eller kliniske studier. Med mer enn 1 millioner pasienter testet i mer enn 90 land, har Oncotype DX-testene omdefinert personlig behandling ved å gjøre genomikk til en kritisk del av diagnostisering og behandling av kreft. Hvis du vil vite mer om testene Oncotype DX og Oncotype, kan du gå til

www.oncotypeiq.com/en-GB

Om Exact Sciences Corp.

En ledende leverandør av kreftscreening og diagnostiske tester, Exact Sciences søker nådeløst etter smartere løsninger som bidrar til klarhet i å ta livsendrende handling, tidligere. Basert på suksessen til testene Cologuard® og Oncotype®, investerer Exact Sciences i sin produktportefølje for å ta noen av de mest dødelige kreftformene og forbedre pasientbehandlingen. Exact Sciences forener visjonære samarbeidspartnere for å bidra til å fremme kampen mot kreft. For mer informasjon kan du gå til selskapets hjemmeside på www.exactsciences.co.uk, følg Exact Sciences på Twitter [@ExactSciences](https://twitter.com/ExactSciences), eller finn [Exact](#)

[Sciences](#) på Facebook.

###

Før mer informasjon vennligst kontakt:

Neil Yman | Business Lead | Exact Sciences Nordics

Tel: +46 708 613031

email: nyman@exactsciences.com

MERK: Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence score, Oncotype DX Breast DCIS score, Recurrence score og Oncotype MAP er varemerker eller registrerte varemerker for Genomic Health, Inc. Exact Sciences og Cologuard er varemerker eller registrerte varemerker for Exact Sciences Corporation. Alle andre varemerker og servicemerker tilhører sine respektive eiere.

Fremtidsrettede uttalelser

Denne nyhetsmeldingen inneholder fremtidsrettede uttalelser om våre forventninger, intensjoner, håp eller strategier angående fremtiden. Disse fremtidsrettede uttalelsene er basert på forutsetninger som vi har gjort fra datoen for dette, og er underlagt kjente og ukjente risikoer og usikkerheter som kan føre til faktiske resultater, forhold og hendelser som avviker vesentlig fra de forventede. Derfor bør du ikke sette utilbørlig tillit til fremtidsrettede uttalelser. Risikoer og usikkerheter som kan påvirke våre fremtidsrettede uttalelser er beskrevet i avsnittene om risikofaktorer i vår nyeste årsrapport for skjema 10-K, og eventuelle påfølgende kvartalsrapporter på skjema 10-Q, og i våre andre rapporter som er arkivert hos Securities and Exchange Commission. Vi påtar oss ingen forpliktelse til offentlig å oppdatere noen fremtidsrettet uttalelse, skriftlig eller muntlig, som kan gjøres fra tid til annen, enten som et resultat av ny informasjon, fremtidig utvikling eller på annen måte.

Referanser

¹ Ken, et al.. New Engl J Med. 2021.

² Zhang et al. Breast Can Res Treat. 2020.

³ Bello et al. Ann Surg Oncol. 2018.

⁴ Heer E, et al. The Lancet. 2020.

⁵ National Comprehensive Cancer Network (NCCN) og NCCN er registrerte varemerker for NCCN. NCCN gir ingen garantier av noe slag om innholdet, bruken eller applikasjonen, og fraskriver seg ethvert ansvar for anvendelse eller bruk på noen som helst måte.

⁶ Henvising brukt med tillatelse fra NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer, V.3.2021©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. Alle rettigheter reservert. Besøkt 17. mai 2021. Hvis du vil se den nyeste og fullstendige versjonen av retningslinjene, kan du gå online til: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf.

⁷ Sparano et al. New Engl J Med. 2018.

⁸ Exact Sciences interne data på fil. Behandlingstid basert på kvalifisert prøvekittering.