

## Qu'est-ce que le test Oncotype DX® et qu'est-ce qui le rend unique?

Partagez     

Le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® a été développé pour les patientes atteintes d'un cancer du sein RH+, HER2- à un stade précoce pour :

- Identifier les patientes qui tireront un bénéfice de la chimiothérapie
- Déterminer l'ampleur du bénéfice de la chimiothérapie
- Faire de la chimiothérapie un traitement personnalisé

La chimiothérapie provoque des effets indésirables à la fois à court et long termes, affectant la santé, la qualité de vie, la vie de famille et la vie professionnelle actuelles et futures.<sup>1-3</sup> La vaste majorité des patientes atteintes d'un cancer du sein RH+, HER2- à un stade précoce ne tirent pas de bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante.<sup>4</sup>

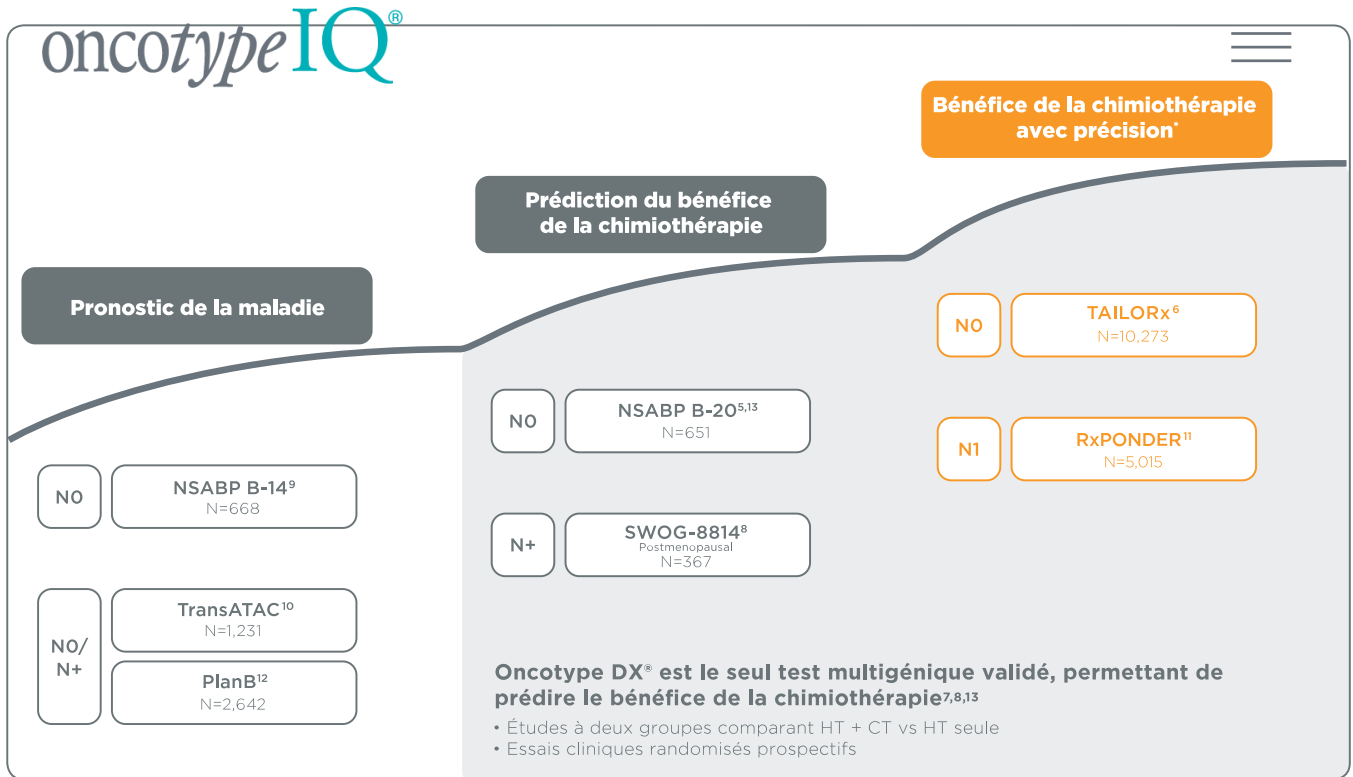
### **Le test Oncotype DX est la seule signature génomique à la fois prédictif de l'effet de la chimiothérapie et pronostique de l'issue de la maladie<sup>5-13</sup>**

Le test Oncotype DX est le seul test cliniquement validé permettant d'identifier les patientes susceptibles de tirer un bénéfice de la chimiothérapie ou non.<sup>5-13</sup>

En savoir plus sur la différence entre les tests pronostiques et prédictifs

**VOIR LA DIFFÉRENCE (/BREAST-CANCER/HEALTHCARE-PROFESSIONALS/ONCOTYPE-DX-BREAST-RECURRENCE-SCORE/IS-YOUR-PATIENT-ELIGIBLE)**

**La prédiction du bénéfice de la chimiothérapie basée sur les études cliniques prospectives rend le test Oncotype DX unique**



\*TAILORx a démontré la non-infériorité de l'hormonothérapie par rapport à la chimiothérapie chez les patientes sans atteinte ganglionnaire dont les résultats Recurrence Score® sont compris entre 11 et 25<sup>6</sup>. RxPONDER a montré que les patientes ménopausées avec atteinte ganglionnaire et présentant des résultats Recurrence Score® compris entre 0 et 25 ne tiraient aucun bénéfice de la chimiothérapie, alors que les patientes pré-ménopausées ayant une atteinte ganglionnaire avec 1 à 3 ganglions envahis et des résultats RS® compris entre 0 et 25 tiraient un bénéfice significatif de la chimiothérapie<sup>11</sup>.

## Développement du test Oncotype DX

Le test Oncotype DX a été développé pour déterminer le pronostic de la maladie et prédit le bénéfice de la chimiothérapie (CT) chez les patientes atteintes d'un cancer du sein RH+, HER2- au stade précoce<sup>9</sup>. Les gènes ont été choisis en conséquence, et les capacités prédictives du test ont été validées dans le cadre d'études cliniques rétrospectives prospectives à deux groupes (comparant CT+ hormonothérapie (HT) versus HT seule) : les études NSABP B-20 menées sur des patients sans atteinte ganglionnaire<sup>5,13</sup> et SWOG-8814 sur des patientes avec atteinte ganglionnaire<sup>8</sup>. L'étude marquante TAILORx<sup>6</sup> a montré la non-infériorité de l'HT par rapport à la CT + HT chez les patientes présentant une maladie sans atteinte ganglionnaire et des résultats Recurrence Score compris entre 11 et 25. En outre, les premiers résultats de l'étude RxPONDER<sup>11</sup> ont démontré que la chimiothérapie peut être évitée aux patientes ménopausées dont les résultats Recurrence Score sont compris entre 0 et 25, quels que soient les paramètres clinico-pathologiques. Cela corrobore la recherche antérieure indiquant que la majorité des patientes ne tirent aucun bénéfice de l'ajout de la chimiothérapie.<sup>4</sup>

Le test Oncotype DX a été développé pour prédire le bénéfice de la chimiothérapie sur la base d'une compréhension unique de la biologie de la tumeur<sup>9</sup>. Le test Oncotype DX quantifie l'expression de 21 gènes dans un tissu tumoral fixé et inclus en paraffine, en utilisant une réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse en temps réel à haut rendement. Trois études indépendantes sur le cancer du sein ont été utilisées pour sélectionner le panel de 16

(/)gènes liés au cancer et cinq gènes de référence, qui sont analysés dans le test Oncotype DX . Sur la base des niveaux d'expression de 21 gènes, un résultat Recurrence Score est calculé pour chaque échantillon tumoral.

Le test Oncotype DX révèle la biologie de chaque tumeur en mesurant l'expression de 21 gènes<sup>9</sup>



16 gènes du cancer et 5 gènes de référence

## Quelles informations le test Oncotype DX fournit-il?

Le test Oncotype DX identifie les patientes qui tireront un bénéfice d'une chimiothérapie adjuvante, ou non, en fournissant trois éléments d'informations: le résultat Recurrence Score, le risque de récurrence à distance et le bénéfice estimé de la chimiothérapie.

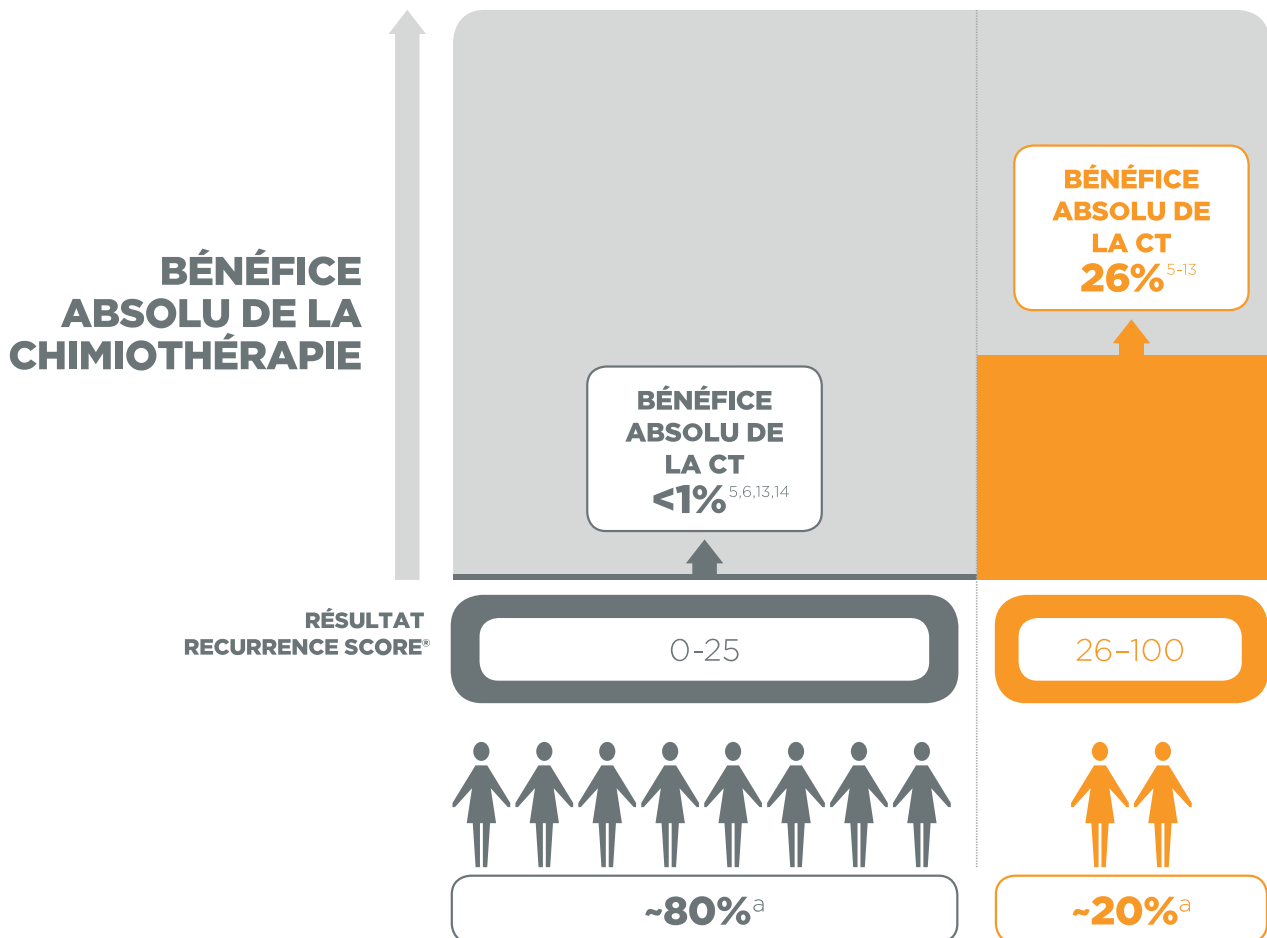
**EN SAVOIR PLUS SUR L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST ONCOTYPE DX POUR LES PATIENTES SANS ATTEINTE GANGLIONNAIRE ET AVEC ATTEINTE GANGLIONNAIRE. (/BREAST-CANCER/HEALTHCARE-PROFESSIONALS/ONCOTYPE-DX-BREAST-RECURRENCE-SCORE/INTERPRETING-THE-RESULTS)**

## Le test OncotypeDX pour les patientes sans atteinte ganglionnaire

Chez les patientes ayant un cancer du sein RH+, HER2- au stade précoce, sans atteinte ganglionnaire, les études incluant plus de 95 000 patientes ont établi que le test Oncotype DX identifie systématiquement une vaste majorité des patientes (80 %) auxquelles la chimiothérapie peut être évitée, et une minorité (20 %) qui peut en tirer un bénéfice

(/) substantiel.<sup>5,6,9,13-15</sup> Les preuves qui étayent ces conclusions incluent notamment le plus grand essai clinique prospectif et randomisé sur le traitement adjuvant du cancer du sein : l'étude TAILORx et auquel ont participé plus de 10 000 patientes.<sup>6</sup>

Sélection des patientes à l'aide du test Oncotype DX chez des patientes sans atteinte ganglionnaire



**a** Le test Oncotype DX identifie systématiquement les ~80 % de patientes ER+/HER2- qui peuvent éviter la chimiothérapie et les ~20% des patientes pour lesquelles elle peut sauver la vie.<sup>6,13-16,18-19</sup>

Au sein de la population de femmes atteintes d'un cancer du sein RH+, HER2- à un stade précoce, environ 20 % des patientes sans atteinte ganglionnaire ont des résultats Recurrence Score compris entre 26 et 100. Il a été montré que ces patientes tirent un bénéfice substantiel de la chimiothérapie<sup>5,8</sup> ; les patientes ayant > 50 ans et des résultats Recurrence Score de 0 à 25 ne tirent aucun bénéfice de la chimiothérapie et peuvent éviter ce traitement lourd et ses toxicités.<sup>5-6,8,11</sup> Pour les patientes de 50 ans ou moins, le bénéfice de la chimiothérapie peut être pertinent en dessous d'un résultat Recurrence Score de 25, et devrait faire l'objet d'une discussion entre le médecin traitant et la patiente.<sup>5-6,8,11</sup>

(/)

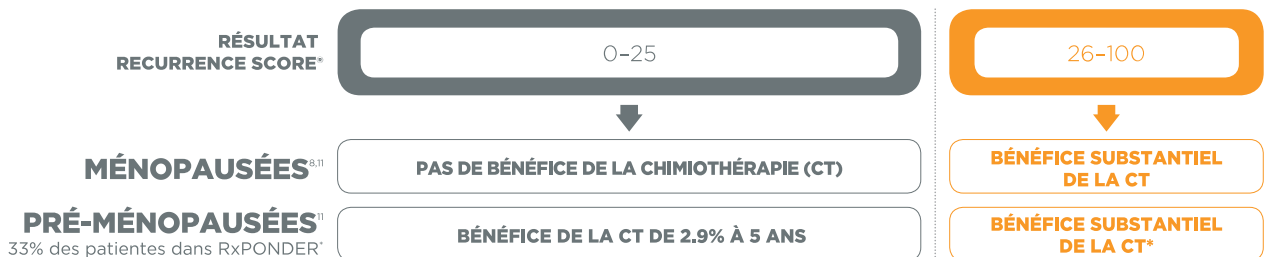
oncotype<sup>®</sup>DX

EN SAVOIR PLUS SUR LA RÉDUCTION DU RISQUE DE SUR- ET SOUS-TRAITEMENT CHEZ LES PATIENTES SANS ATTEINTE GANGLIONNAIRE  
(/BREAST-CANCER/HEALTHCARE-PROFESSIONALS/ONCOTYPE-DX-BREAST-RECURRENCE-SCORE/NODE-NEGATIVE-CLINICAL-VALUE)

## Le test Oncotype DX pour les patientes avec atteinte ganglionnaire

La capacité prédictive du test dans le cas des patientes avec atteinte ganglionnaire a été validée dans l'étude clinique prospective à deux groupes SWOG-8814 pour les patientes ménopausées (comparant CT + hormonothérapie (HT) versus HT seule)<sup>8</sup>. Les premiers résultats de l'étude RxPONDER ont en outre affiné les estimations relatives au bénéfice de la chimiothérapie pour les patientes ayant des résultats Recurrence Score compris entre 0 et 25 et 1 à 3 ganglions positifs<sup>11</sup>. Les résultats de ces études sont résumés sur le graphique ci-dessous. Les patientes ménopausées avec 1 à 3 ganglions lymphatiques positifs et des résultats Recurrence Score de 0 à 25 n'ont pas tiré de bénéfice de l'ajout de la chimiothérapie à l'hormonothérapie<sup>8,11</sup>. Chez les patientes pré-ménopausées affichant des résultats Recurrence Score 0 - 25 et 1 à 3 ganglions positifs, la chimiothérapie a produit un bénéfice de 2,9 % en termes de récurrence à distance comme premier site à 5 ans.<sup>11</sup>

Sélection des patientes à l'aide du test Oncotype DX chez les patientes avec atteinte ganglionnaire<sup>8</sup>



\* Bénéfice de la CT exprimé en points de pourcentage en fonction de la probabilité de récurrence à distance avec/sans CT à 5 ans. Aucun bénéfice de la CT n'est établi pour un bénéfice absolu <1 %. Le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes N1 pré-ménopausées dont les résultats RS<sup>®</sup> sont compris entre 26 et 100 n'a pas été évalué formellement dans le cadre d'une étude randomisée. Dans l'étude RxPONDER, le bénéfice tiré de la chimiothérapie était significatif à des résultats RS<sup>®</sup> de 0 à 13 et de 14 à 25 ; il en a donc été déduit qu'il était également substantiel chez les patientes ayant un résultat RS<sup>®</sup> compris entre 26 et 100.

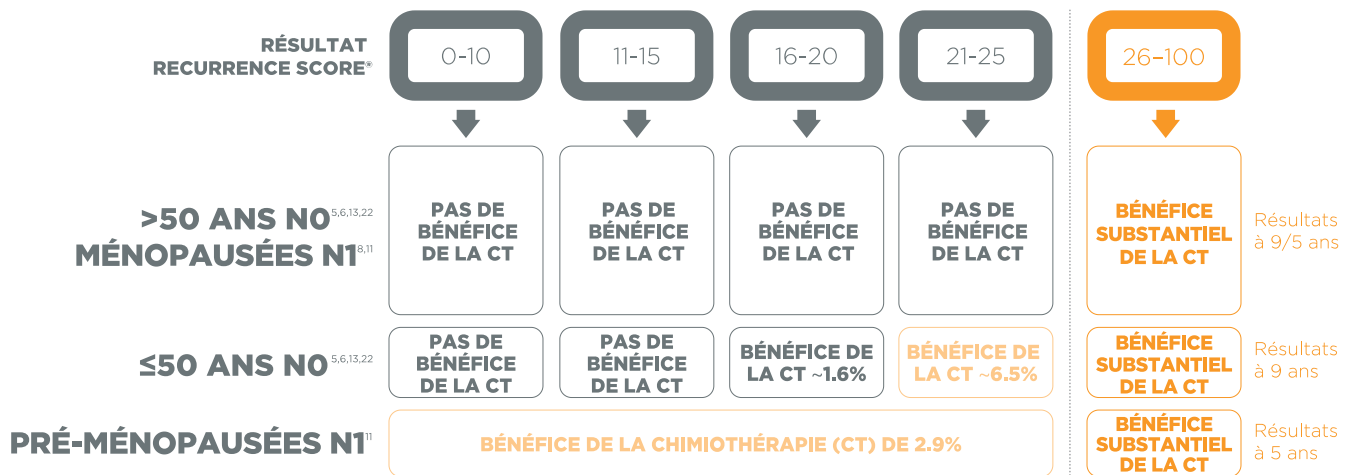
(/)



CHEZ LES PATIENTES AVEC ATTEINTE GANGLIONNAIRE (/BREAST-CANCER/HEALTHCARE-PROFESSIONALS/ONCOTYPE-DX-BREAST-RECURRENCE-SCORE/NODE-POSITIVE-CLINICAL-VALUE)

### Guider le traitement avec le test Oncotype DX

En résumé, grâce aux preuves cliniques complètes pour les patientes ayant ou non une atteinte ganglionnaire, le test Oncotype DX peut aider à guider les décisions de traitement par chimiothérapie en toute confiance.



Bénéfice de la CT exprimé en points de pourcentage en fonction de la probabilité de récurrence à distance avec/sans CT.

Aucun bénéfice de la CT n'est établi pour un bénéfice absolu <1%;

**Patientes sans atteinte ganglionnaire (NO)** : Les analyses TAILORx ont été effectuées par âge et ont montré que les patientes ayant ≤ 50 ans et un résultat RS® de 16 et plus ont obtenu un bénéfice cliniquement significatif de la CT à 9 ans.

**Patientes avec atteinte ganglionnaire (N1)** : Les données de RxPONDER ont été analysées en fonction du statut ménopausique et ont montré que les patientes pré-ménopausées ayant un résultat RS® de 0 à 25 ont globalement tiré un bénéfice de la chimiothérapie à 5 ans.

\* Le bénéfice de la chimiothérapie chez les patientes N1 pré-ménopausées dont les résultats RS® sont compris entre 26 et 100 n'a pas été évalué formellement dans le cadre d'une étude randomisée. Dans l'étude RxPONDER, le bénéfice tiré de la chimiothérapie était significatif à des résultats RS de 0 à 13 et de 14 à 25 ; il en a donc été déduit qu'il était également substantiel chez les patientes ayant un résultat RS compris entre 26 et 100.

### ABRÉVIATIONS



AI = inhibiteur de l'aromatase

CT = chimiothérapie

HT = traitement hormonal

ET = hormonothérapie

(/) HER2- = négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain

R+ = positif aux récepteurs hormonaux

N+ = avec atteinte ganglionnaire

NO = sans atteinte ganglionnaire

TAM = tamoxifène



## RÉFÉRENCES



1. Partridge et al. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 2001.
2. Friese et al. *Cancer.* 2017.
3. Groenvold. *Dan Med Bull.* 2010.
4. EBCTCG. *Lancet.* 2012.
5. Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006.
6. Sparano JA et al. *N Engl J Med.* 2018.
7. Ballman et al. *J Clin Oncol.* 2015.
8. Albain et al. *Lancet Oncol.* 2010.
9. Paik et al. *N Engl J Med.* 2004.
10. Dowsett M et al. *J Clin Oncol.* 2010.
11. Kalinsky et al. *SABCS 2020.*
12. Nitz et al. *Breast Cancer Res Treat.* 2017.
13. Geyer et al. *NPJ Breast Cancer.* 2018.
14. Hortobagyi et al. *SABCS 2018.*
15. Stemmer et al. *St. Gallen Conference.* 2019.
16. Stemmer et al. *NPJ Breast Cancer.* 2017.
17. Mamounas et al. *NPJ Breast Cancer.* 2018.
18. Petkov et al. *Npj Breast Cancer.* 2016.
19. Blohmer et al. *ESMO 2017.*
20. Bello et al. *Ann Surg Onc.* 2018.
21. Sparano and Paik. *J Clin Oncol.* 2008.
22. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2019.

## Contact

CONTACTEZ-NOUS

(/FR-

(/)

oncotypeIQ®

FR/CONTACT/CONTACT-  
US)



suivez-  
nous

 (HTTPS://TWITTER.COM/ONCOTYPEIQ)

[Page d'accueil \(/\)](#)

[Politique de confidentialité  
\(/privacy-policy\)](#)

[Conditions d'utilisation \(/terms-and-conditions\)](#)

[Worldwide Websites \(/worldwide-websites\)](#)

Copyright © 2004-2021 Genomic Health, Inc., une société Exact Sciences. Tous droits réservés.

Aux États-Unis et certaines autres juridictions, Genomic Health, Oncotype DX, Recurrence Score, Breast Recurrence Score sont des marques déposées, et Oncotype IQ est en attente d'être une marque déposée, de Genomic Health, Inc., une société Exact Sciences.

Making cancer care  
smarter.™

oncotypeIQ®  
Genomic Intelligence Platform