PRESSEMITTEILUNG

Neue Studiendaten zeigen: der Einsatz des Genexpressionstests MammaPrint® ermöglicht die zielgenauere Behandlung von Brustkrebspatientinnen

- Die **PRIMe-Studie** umfasste 452 Frauen in 27 klinischen Zentren in Deutschland, Schweiz und Österreich
- Aufgrund der Ergebnisse des **MammaPrint-Tests** wurden 28,4 % der Behandlungspläne gegenüber der konventionellen klinisch-pathologischen Beurteilung geändert. Dies verhinderte sowohl **Unter- als auch Überbehandlungen**.
- Ärzte und Patienten hielten sich in **sehr hohem Maße** an die Behandlungsempfehlung aufgrund der MammaPrint Ergebnisse.

IRVINE, Kalifornien, und AMSTERDAM, Niederlande, 21. Dezember 2016 – Agendia, Inc., eines der weltweit führenden Unternehmen in der personalisierten Medizin und der molekularen Krebsdiagnostik, veröffentlicht neue prospektive Daten[1] für die deutschsprachigen Länder. Diese belegen, dass sowohl der Genexpressionstest MammaPrint® als auch der entsprechende Test für die molekulare Subtypisierung BluePrint® einen starken Einfluss auf die Entscheidungsfindung bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium haben.

Die PRIMe-Studie ('PRospective study to measure the **I**mpact of MammaPrint on adjuvant treatment in hormone receptor-positive HER2-negative breast cancer patients') wurde von der Westdeutschen Studiengruppe GmbH (WSG) durchgeführt. Sie umfasste 452 Patientinnen an 27 klinischen Zentren und beurteilte die Auswirkung von MammaPrint und BluePrint auf die Entscheidung, ob die Patientinnen von einer adjuvanten Chemotherapie profitieren würden oder nicht. Die Ergebnisse beider Tests wurden im Vergleich zu einer konventionellen klinisch-pathologischen Beurteilung betrachtet.

Die kürzlich auf dem San Antonio Brustkrebskongress präsentierten Ergebnisse zeigen, dass 28,4 Prozent der ursprünglich auf klinisch-pathologischen Kriterien basierenden Behandlungspläne als unmittelbare Folge der von MammaPrint und BluePrint gelieferten Daten geändert wurden.

Prof. Dr. med. Nadia Harbeck, Leiterin der PRIMe Studie, Wissenschaftliche Direktorin der Westdeutschen Studiengruppe und Leiterin des Brustzentrums und der Onkologischen Tagesklinik an der Frauenklinik der Universität München (LMU), sagt dazu: „Die Diskordanz zwischen der konventionellen klinisch-pathologischen Beurteilung und den Ergebnissen von Genexpressionstests wie MammaPrint ist erheblich. Unsere Studie weist nach, dass die Ärzte in Deutschland solche Tests nicht nur begrüßen, sondern sich auch in hohem Maße an deren Ergebnisse halten und ihre bisherigen Behandlungspläne aktiv ändern. Die Adhärenzrate der MammaPrint-Ergebnisse mit über 90 Prozent belegt das Vertrauen der Ärzte in diese Ergebnisse der Genexpression hinsichtlich ihrer adjuvanten Therapieentscheidungen."

Bastiaan van der Baan, bei Agendia für Klinische Studien und Business Developement verantwortlich, kommentiert: „Die abschließende Analyse der PRIMe-Studie der WSG stellt klar, welche Bedeutung Genexpressionstests wie MammaPrint haben. MammaPrint liefert Ärzten in Deutschland und andernorts eindeutige Ergebnisse und das Vertrauen, das sie brauchen, um mit ihren Patientinnen den

individuell bestmöglich passenden Behandlungsplan abstimmen zu können. Aus den Daten geht hervor, dass durch die aktuelle klinisch-pathologische Risikobeurteilung eine signifikante Anzahl von Frauen unter- oder überbehandelt werden. Wir sind fest davon überzeugt, dass Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium und deren Ärzte mit MammaPrint Zugang zu einem Genexpressionstest mit höchstem medizinischen Evidenzgrad haben sollten. Damit werden individualisierte Behandlungen möglich, die sich nach quantitativen und zuverlässigen genombasierten Daten richten."

Die klinische Leistungsfähigkeit und der Zusatznutzen von MammaPrint im Hinblick auf adäquate Behandlungsentscheidungen bei Patientinnen mit frühem Brustkrebs wurden durch die Veröffentlichung der MINDACT-Studie im *New England Journal of Medicine* im August nachhaltig belegt. Diese einzigartige prospektive, randomisierte Phase-III-Kontrollstudie bescheinigt MammaPrint einen höheren klinischen Evidenzgrad (1A) als allen anderen Genexpressionstests bei der Entscheidung über eine Chemotherapie bei Brustkrebs im Frühstadium. Die MINDACT-Studie schloss fast 7.000 Patientinnen (davon über 800 aus Deutschland) an 112 Zentren in neun europäischen Ländern ein.

Detaillierte weiterführende Informationen über Agendia und die Tests MammaPrint und BluePrint können Sie über www.mammaprint.de sowie www.agendia.com abrufen. Folgen Sie uns auf Facebook, Twitter oder LinkedIn.

- Ende –

[1]Wuerstlein R, et al. Results of multigene assay (MammaPrint®) and molecular subtyping (BluePrint®) substantially impact treatment decision making in early breast cancer: Final analysis of the WSG PRIMe Decision Impact Study. Poster presented at San Antonio Breast Cancer Symposium. December 2016; San Antonio, Texas.

Über MammaPrint®

MammaPrint ist ein von der FDA zugelassener In-vitro-Diagnosetest, der in einem zentralisierten Labor anhand des Gen-Expressions-Profils von FFPE-Proben aus Brustkrebsgewebe durchgeführt wird, um das Risiko einer Patientin für Fernmetastasen zu beurteilen. Das MammaPrint-Ergebnis ist für Ärzte nur als ein Prognose-Marker neben anderen klinisch-pathologischen Faktoren indiziert. MammaPrint ist weder als Diagnose noch für die Vorhersage oder Erkennung des Ansprechens auf eine Therapie oder als Hilfe bei der Wahl der für eine Patientin optimalen Therapie gedacht. Die Ergebnisse sind im Kontext von anderen relevanten klinisch-pathologischen Faktoren und medizinischen Standardpraktiken zu betrachten.

Über Agendia

Agendia ist eines der führenden privaten Unternehmen in der molekularen Diagnostik, das FFPE-basierte genomische Diagnoseprodukte entwickelt und vermarktet, die Ärzte bei ihren komplexen Behandlungsentscheidungen unterstützen. Die Brustkrebs-Tests von Agendia wurden unter Verwendung einer ergebnisoffenen Genselektion durch Analyse des vollständigen menschlichen Genoms entwickelt. Zu den Angeboten zählen der von der FDA zugelassene MammaPrint FFPE 70-Gen Brustkrebs Genexpressionstest sowie BluePrint®, ein Assay für die molekulare Subtypisierung, der tiefer gehende Erkenntnisse liefert und damit zu einer besser in klinische Maßnahmen umsetzbaren Brustkrebsbiologie führt. Diese Tests können Ärzte dabei unterstützen, das individuelle Risiko einer Patientin von Metastasen zu bewerten – d. h. welche Patientinnen besser auf eine Chemo-, Hormon- oder Kombinationstherapie ansprechen, welche Patientinnen diese Behandlungen womöglich nicht benötigen und welche Patientinnen mit anderen, weniger beschwerlichen und weniger kostspieligen Methoden behandelt werden könnten.

Darüber hinaus besitzt Agendia eine Entwicklungspipeline aus weiteren genomischen Produkten. Das Unternehmen arbeitet mit Pharmaunternehmen, führenden Krebszentren und wissenschaftlichen Gruppen zusammen, um diagnostische Tests im onkologischen Bereich zu entwickeln. Weitere Informationen finden Sie auf www.agendia.com.

Pressekontakt
Instinctif Partners
Samantha Schmidt / Dana Garbe
030 / 2408304-18 / -11
samantha.schmidt@instinctif.com / dana.garbe@instinctif.com