

Contacts:

Media:

Federico Maiardi

Genomic Health

+41 79 138 1326

fmaiardi@genomichealth.com



Le Comité Fédéral Allemand (*German Federal Joint Committee [G-BA]*) rend une décision exclusive de remboursement à l'échelle nationale pour le test Oncotype DX Breast Recurrence Score®

La décision de remboursement suit les recommandations de l'IQWiG basées sur les résultats de l'étude TAILORx

GENEVE, Suisse, 25 juin 2019 -- Genomic Health a annoncé aujourd'hui que le 'German Federal Joint Committee' (G-BA) a rendu une décision positive de remboursement ([reimbursement decision](#)) pour le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® lors de sa session plénière du 20 juin. Selon cette décision, Oncotype DX® sera le seul test multigénique remboursé par les caisses d'assurance maladie (système de santé public) avec une large couverture nationale. Ce remboursement est destiné à toutes les patientes ayant un cancer du sein précoce, sans envahissement ganglionnaire (N-), avec des récepteurs hormonaux positifs (RH+) et des récepteurs HER-2 négatifs lorsque la décision d'une chimiothérapie ne peut se justifier sur les critères cliniques et pathologiques seuls. La décision du G-BA deviendra effective après sa publication par le Ministère de la Santé dans la Gazette Fédérale (*Bundesanzeiger, équivalent du JO français*).

Cette décision fait suite aux conclusions ([conclusion](#)) du 'German Institute for Quality and Efficiency in Health Care' (IQWiG) indiquant que seul le test Oncotype DX a montré un niveau de preuve suffisant pour orienter la décision de chimiothérapie adjuvante dans le cancer du sein précoce, sur la base des résultats de l'étude de référence TAILORx ([TAILORx study](#))¹. Les nouvelles analyses de TAILORx, récemment publiées ([published](#))², confirment les résultats initiaux de l'étude, montrant que seul le test Oncotype DX Breast Recurrence Score® peut évaluer le bénéfice escompté de la chimiothérapie quand les caractéristiques clinico-pathologiques ne fournissent que des informations pronostiques.

“Le cancer du sein est le plus fréquent des cancers diagnostiqués chez les femmes en Allemagne. Les patientes ne devraient recevoir une chimiothérapie avec tous ses effets secondaires que si elles peuvent en retirer un bénéfice clair,” selon Renate Haidinger, Présidente du 'German Breast Cancer Association'. “Un test d'expression génique, tel qu'Oncotype DX, peut jouer un rôle crucial dans l'arbre décisionnel

¹ Sparano et al. New Engl J Med. 2018

² Sparano et al. New Engl. J Med. 2019

et nous sommes impatients d'apprendre aux patientes son intérêt et sa disponibilité grâce au remboursement.”

“La décision du G-BA représente une étape importante dans la personnalisation des soins pour les patientes allemandes ayant un cancer du sein,” selon le Professeur Ulrike Nitz, chef du service d'oncologie mammaire au ‘Bethesda Hospital’ (Moenchengladbach, Allemagne). “Oncotype DX apporte les meilleures informations disponibles quant à la réponse à la chimiothérapie pour une patiente donnée. Il nous permet de cibler le traitement bien plus efficacement et devrait pouvoir être utilisé en pratique quotidienne pour toutes les patientes éligibles.”

Les systèmes de santé européens sont en train de reconnaître l'intérêt du test qui est intégré dans toutes les recommandations cliniques majeures telles que St-Gallen, l'ESMO et le NICE ([NICE](#)) en Europe, et l'[ASCO](#) et le [NCCN](#) aux Etats-Unis. Parallèlement à l'Allemagne, le test Oncotype DX Breast Recurrence Score est actuellement remboursé par les systèmes de santé public de sept autres pays européens comme le Royaume-Uni, l'Irlande, l'Espagne et la Suisse. Environ un million de patientes à travers le monde ont eu recours au test pour étayer la décision thérapeutique.

“Nous accueillons avec plaisir la décision du G-BA qui représente l'aboutissement de plusieurs années de travail et d'implication dans notre mission pour améliorer la qualité des choix thérapeutiques chez les patientes atteintes de cancer à travers le monde,” selon Torsten Hoof, vice-président senior international, Genomic Health. “Nous sommes impatients de travailler avec les caisses d'assurance maladie allemandes pour faciliter un accès rapide et équitable à travers le pays et pour continuer à travailler avec les autorités compétentes pour permettre l'accès à Oncotype DX aux patientes à une large échelle en Europe de l'Ouest et partout dans le monde.”

A propos du cancer du sein précoce et du test Oncotype DX

Le test Oncotype DX est le seul test génomique validé pour sa capacité à prédire l'intérêt de l'apport de la chimiothérapie ainsi que le risque de rechute propre à chaque patiente ayant une maladie précoce RH+ et HER2-. Le cancer du sein est le plus fréquent chez les femmes françaises et les touchent alors qu'elles sont dans la période la plus active de leur vie tant sur le plan personnel et familial que professionnel. La chimiothérapie est le plus fréquemment proposée alors que la recherche a désormais montré que seule une minorité de patientes ayant un cancer du sein précoce en voit les réels bénéfices.^{2,3}

Le test Oncotype DX a été développé pour permettre une personnalisation de la décision thérapeutique. Il fournit en effet pour chaque patiente des informations sur la biologie de son propre cancer du sein. L'utilisation en routine de Oncotype DX devrait apporter des économies substantielles aux systèmes de santé.

² Paik et al. J Clin Oncol. 2006

³ Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) et al. Lancet. 2012

Pour en savoir plus sur le test Oncotype DX : www.OncotypeIQ.fr

A propos de Genomic Health

Genomic Health est le leader mondial des tests de diagnostic génomique qui aident à optimiser le traitement et la prise en charge du cancer. Grâce à son plateau technique Oncotype IQ® Genomic Intelligence, Genomic Health met à disposition son savoir-faire scientifique et ses infrastructures pour transformer des quantités importantes de données génomiques en résultats cliniques. Ces résultats cliniques permettent une meilleure prise en charge de la patiente depuis le diagnostic de la maladie, le choix personnalisé de la prise en charge thérapeutique et son suivi. A ce jour, Oncotype DX a été utilisé dans le monde entier et a guidé la décision thérapeutique chez plus d'un million de patients atteints de cancer.

Genomic Health est basé à Redwood City, Californie, son siège Européen se trouve à Genève, Suisse. Genomic Health est engagé depuis plusieurs années dans le soutien des patientes françaises atteintes d'un cancer du sein à un stade précoce. Les patientes peuvent se tenir informées sur leur maladie grâce à un nouveau site créé par Genomic Health, dédié au traitement personnalisé, www.MonTraitement-CancerduSein.fr. Pour en savoir plus sur Genomic Health, consultez www.genomichealth.fr et suivez la société sur [Twitter](#), [Facebook](#), [YouTube](#) et [LinkedIn](#).