

Wegweisende Langzeitdaten aus der EORTC-Studie MINDACT in *The Lancet Oncology* veröffentlicht

IRVINE, KALIFORNIEN, USA, und AMSTERDAM, NIEDERLANDE– 13. März 2021 – Agendia, Inc. gibt heute die Veröffentlichung von Langzeit-Follow-up-Daten der MINDACT Studie in der Fachzeitschrift *The Lancet Oncology* bekannt ([hier] online verfügbar). Die prospektive und randomisierte MINDACT-Studie belegt den klinischen Nutzen des MammaPrint® Risiko-Scorings bei der Einschätzung, ob eine Brustkrebspatientin einer Chemotherapie unterzogen werden muss.

Wie bereits auf dem Kongress der ASCO (American Society of Clinical Oncology) im Mai 2020 sowie dem Europäischen Brustkrebskongress im Oktober 2020 berichtet und während des San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) im Dezember 2020 ausführlich vorgestellt, bestätigen die in *The Lancet Oncology* veröffentlichten Daten die MINDACT Studie als positive Deeskalationsstudie. Sie belegen, dass nahezu die Hälfte der Frauen, die ansonsten eine Chemotherapie erhalten würden, eine solche Therapie bei gleichen hervorragenden Behandlungsergebnissen vermeiden können.

Weitere wesentliche Erkenntnisse der Studie:

- Den 5-Jahres-Daten zufolge, die von 92 Prozent der aufgenommenen Patientinnen verfügbar waren, wurde der primäre Endpunkt der Studie weiterhin erfüllt. Das fernmetastasenfreie Überleben (distant metastasis free survival, DMFS) nach 5 Jahren lag bei Brustkrebspatientinnen mit klinisch hohem, aber genomisch niedrigem Risiko, die nicht mit Chemotherapie behandelt wurden, bei 95,1 Prozent. Damit wurde gezeigt, dass Patientinnen mit niedrigem Risiko gemäß der Einstufung durch MammaPrint ohne adjuvante Chemotherapie hervorragende Therapieergebnisse erreichten.
- Der Unterschied im 5-Jahres-DMFS zwischen Patientinnen in dieser Kohorte, die mit und ohne Chemotherapie behandelt wurden, liegt nun bei nicht signifikanten 0,9 Prozent, eine bemerkenswerte Verringerung gegenüber den 1,5 Prozent, die zuvor im Jahr 2016 im *New England Journal of Medicine* berichtet worden waren.
- Bei der Stratifizierung von Patientinnen mit klinisch hohem und gemäß MammaPrint® niedrigem Risiko nach Alter stellten die Prüfer fest, dass bei Frauen über 50 Jahren kein Unterschied im DMFS vorlag zwischen denjenigen, die eine adjuvante Chemotherapie erhielten, und denen, die sie nicht erhielten. Dies weist darauf hin, dass bei solchen Patientinnen bei gleichem Ergebnis eine Chemotherapie sicher vermieden werden kann.
- Für die Forschungsgemeinschaft sehr interessant sind die Beobachtungen bei Frauen bis zu 50 Jahren, bei denen ein 5%iger Nutzen durch die Chemotherapie nach 8,7 Jahren festgestellt wurde. Sie sollten Anlass sein, bei dieser spezifischen jungen Patientinnenpopulation mit klinisch hohem und genomisch niedrigem Risiko die jeweiligen Vorteile einer Chemotherapie bzw. Unterdrückung der Eierstockfunktion mit GnRH-Analogen (ovarian function suppression, OFS) zu untersuchen.
- Wie schon die Daten im Jahr 2016 zeigten, waren auch die Langzeitergebnisse aus MINDACT für Patientinnen mit negativem Lymphknotenstatus und Patientinnen mit positivem Status in 1 bis 3 Lymphknoten konsistent. Dies belegt, dass eine Niedrigrisiko-Klassifizierung gemäß MammaPrint unabhängig von anderen klinischen Faktoren tatsächlich als Niedrigrisiko angesehen werden sollte und dass bei Patientinnen in dieser Population auf eine Chemotherapie verzichtet werden kann.

„Die Veröffentlichung dieser Ergebnisse in *The Lancet Oncology* erfüllt uns mit großem Stolz, denn diese längerfristigen Follow-up-Daten belegen deutlich den Nutzen, den MammaPrint für Ärzte und ihre Patientinnen bietet. Insbesondere bestätigen sie, dass ein niedriges genomisches Risiko auch ein insgesamt niedriges Risiko bedeutet und dass wir Patientinnen, besonders die über 50-Jährigen, die

bisher aggressiv behandelt wurden – auch solche mit Lymphknoten-positivem Status – sicher deeskalieren können“, erklärt Dr. med. Martine Piccart, Ehrenprofessorin für Onkologie an der Université Libre de Bruxelles, wissenschaftliche Leiterin des Institut Jules Bordet, Mitglied des wissenschaftlichen Beratungsausschusses der Stiftung für Brustkrebsforschung, zuvor Vorsitzende der EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer), frühere Vorsitzende der ESMO (European Society for Medical Oncology) und des ECCO (European Cancer Congress) und Hauptprüferin der MINDACT-Studie. „Diese Ergebnisse bestätigen einmal mehr, dass alle Brustkrebspatientinnen im Frühstadium Zugang zu Untersuchungen des Rezidivrisikos haben sollten. Dies sollte für alle Frauen zur Standardversorgung in der Diagnosephase gehören.“

Die Ergebnisse nach 8,7 Jahren bestätigen die 5-Jahres-Ergebnisse: Eine Klassifizierung als Niedrigrisiko gemäß MammaPrint® identifiziert eine Untergruppe von Brustkrebspatientinnen mit bis zu drei positiven Lymphknoten, bei denen unabhängig von ihrem klinischen Risiko erfolgreich auf eine adjuvante Chemotherapie verzichtet werden kann. Somit ist ein „Alterseffekt“ entstanden, den es zu berücksichtigen gilt. Diese Daten unterstreichen den dringenden Bedarf an Untersuchungen der Biologie eines Tumors, bevor gemeinsam über einen Behandlungsweg entschieden wird. Denn diese zusätzliche Erkenntnis kann zur Optimierung der Behandlungsstrategie für Patientinnen jeder Altersgruppe herangezogen werden.

„In der gesamten Brustkrebs-Forschungsgemeinschaft wächst das Interesse an weiteren Untersuchungen über den Nutzen einer Chemotherapie bei Frauen vor der Menopause“, berichtet Dr. Laura van't Veer, Mitgründerin und Chief Research Officer von Agendia. „Es wird besonders wertvoll sein, diesen Trend und seinen Zusammenhang mit der Unterdrückung der Eierstockfunktion zu untersuchen und Frauen jeder Altersgruppe Zugang zu Genomuntersuchungen zu ermöglichen. Letztlich erhalten Ärzte und ihre Patientinnen so die Möglichkeit, auf Grundlage des geprüften Genomprofils alle sinnvollen Optionen zu durchdenken und einen auf individuellen Erkenntnissen gegründeten Behandlungsplan zu entwickeln.“

Durch die Verwendung von MammaPrint und Blueprint zur Bestimmung der Biologie eines Tumors, können Ärzte zuverlässig den Bedarf an einer Chemotherapie bzw. Hormontherapie und den geeigneten Zeitpunkt für eine Operation feststellen. Die vorgelegten Follow-up-Langzeitdaten bestätigen den klinischen Nutzen von MammaPrint für die Festlegung der postoperativen Behandlung und unterstreichen das Engagement von Agendia zur Verbesserung der Patientenergebnisse.

Über die MINDACT-Studie

MammaPrint®, der 70-Gen-Test zur Bestimmung des Rezidivrisikos bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium, wird durch klinische Evidenz der Klasse 1A aus der MINDACT-Studie gestützt, einer wegweisenden Studie der Breast International Group, die von der EORTC gesponsert wird (EORTC-10041/BIG3-04). In dieser Studie wurde nachgewiesen, dass Patientinnen mit klinisch hohem Risiko und einer niedrigen Risikoklassifizierung nach MammaPrint, als genomische Niedrigrisiko-Patientinnen die Behandlung sicher deeskalieren und eine Chemotherapie umgehen können. Die [Langzeit-Follow-up-Daten](#) aus MINDACT, die auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2020 vorgestellt wurden, sind im Einklang mit den im *New England Journal of Medicine* im Jahr 2016 veröffentlichten Erkenntnissen und bestätigten diese.

Die MINDACT-Studie umfasste 6693 Brustkrebspatientinnen. Nach 5 Jahren Follow-up zeigte die Studie, dass bei 46 Prozent der Patientinnen mit klinisch hohem Risiko, aber mit einem LowRisk Ergebnis nach MammaPrint®, ohne negative Auswirkungen auf ihre Therapieergebnisse eine Chemotherapie umgangen werden konnte.

Über Agendia

Agendia ist eines der weltweit führenden Unternehmen für Präzisionsonkologie mit Hauptsitz in Irvine, Kalifornien. Gegründet wurde das Unternehmen 2003 als Spin-Off des niederländischen Krebsinstituts (NKI). Der Spezialist für genomische Tests hat es sich zum Ziel gesetzt, für Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium die umfangreichste und damit optimale Informationsgrundlage zu schaffen. Gemeinsam mit ihren Ärzten können die Patientinnen so die beste Entscheidung für ihre Behandlung treffen. Derzeit bietet das Unternehmen zwei genomische Profilerstellungstests für eine fundierte Therapieempfehlung über das richtige Vorgehen beim frühen Mammakarzinom an. Die Auswertung erfolgt in einem eigens zertifizierten Speziallabor in Deutschland.

MammaPrint® analysiert 70 Gene der Metastasierungskaskade und liefert so umfassende Informationen über das Risiko von Fernmetastasen. Der Test ist durch zahlreiche klinische und wissenschaftliche Studien mit höchstem medizinischen Evidenzgrad validiert und wird in nationalen und internationalen Richtlinien empfohlen. Mithilfe von BluePrint® werden weitere 80 Gene untersucht und so präzise Erkenntnisse über den molekularen Subtypus gewonnen. Die Analyse mit MammaPrint® & BluePrint® ergänzt und erweitert die klinische Risikoeinschätzung wie auch die Subtypisierung mit umfassenden genomischen Informationen des Tumors und verhindert so eine Über- oder Untertherapie von Patientinnen. Beide Tests tragen das CE-Kennzeichen und erfüllen die strengen Anforderungen nationaler und internationaler Zulassungsbehörden.

Agendia bringt durch die Entwicklung neuer evidenzbasierter Genomtests und Partnerschaften mit anderen innovativen Unternehmen die nächste Generation digitaler Behandlungsmöglichkeiten voran. Mit seiner Forschung schafft das Unternehmen wichtige wissenschaftliche Daten, die die Lage der Patientinnen verbessern. Zeitgleich unterstützt Agendia die klinischen Bedürfnisse von Brustkrebspatientinnen und ihren Ärzten - von der ersten Diagnose bis zur Krebsfreiheit.

Die Tests von Agendia können für Kernbiopsien oder chirurgische FFPE Proben bestellt werden, um prä- und postoperative Behandlungsentscheidungen zu treffen. Für weitere Informationen über die Tests von Agendia und laufende Studien besuchen Sie bitte www.agendia.com.

Pressekontakt:

Michael Dietrich
Consultant
Instinctif Partners Deutschland
+49 (0)173 665 98 39
michael.dietrich@instinctif.com