Les résultats de RASTER, 1ère étude de données prospectives à 10 ans dans le cancer du sein

Confirmation de l'utilité clinique du test MammaPrint® pour les patientes atteintes d'un cancer d
u sein
avec des ganglions ly
mphatiques positifs et négatifs
,
même à 10 ans

L'analyse d'un sous-groupe de patientes de l'étude MINDACT

Les tumeurs mammaires de moins d'un centimètre peuvent être agressives avec 24 % d'entre elles considérées comme à
un faible risque
clinique et reclassifiées à haut risque génomique selon
MammaPrint
®

Paris et IRVINE, CA et AMSTERDAM - 13 septembre 2017 - Agendia, Inc., leader mondial dans la médecine personnalisée et les diagnostics moléculaires du cancer, a annoncé la présentation d es résultats de trois études importantes lors du congrès de l'E SMO 2017 qui s'est tenu à Madrid , du 8 au 12 Septembre.

Ces résultats confirment la valeur pronostique du test MammaPrint® pour déterminer le risque de récidive du cancer du sein au stade précoce et pour une meilleure personnalisation du traitement.

Dix ans de suivi de l'étude RASTER : Intérêt d'intégrer une signature génomique dans la pratique clinique quotidienne 1

Les résultats de RASTER, première étude à 10 ans (MicroarRAy prognoSTics in breast cancE R ), co nfirme nt la valeur pronostique du test MammaPrint ® pour les patientes non porteuses d e ganglions lymphatique s (LN0) mais aussi pour les patientes porteuses de ganglions positifs.

Dr Sonja Vliek du Netherlands Cancer Institute a présenté les données de suivi de la survie sans récidive à distance (DRFI) à dix ans pour 427 patientes.

Les patientes à faible risque de récidive du cancer par le test MammaPrint bénéficient d'un excellent pronostic avec une survie sans récidive à distance de 93,7 % à dix ans confirmant l'utilité pronostique du test.

La signature d'expression de 70 gènes (MammaPrint) dans le cancer du sein à ganglions positifs, dix ans de suivi de l'étude d'observation RASTER 2

Les données de suivi sur dix ans de 164 patientes à ganglions lymphatiques positifs de l'étude RASTER ont également été p résentées.

Les patientes - avec un à trois ganglions lymphatiques - identifiées à faible risque génomique p ar MammaPrint ont un excellent pronostic avec une survie sans récidive à distance à dix ans de 94,9 % alors que la survie sans récidive à distance à dix ans est de 80,7 % pour les patientes identifiées à haut risque selon MammaPrint.

Le test MammaPrint a permis de reclasser 34 % des patientes à ganglions lymphatiques positifs considérées à haut risque clinique en bas risque génomique de récidive .

Ces résultats sur dix ans confirment la valeur du test MammaPrint en matière de prédiction de la récidive du cancer du sein au stade précoce avec ou sans ganglions lymphatiques touchés (jusque 3 ganglions) et démontrent l'intérêt de son utilisation pour une meilleure prise en charge des patientes .

Le Dr William Audeh, Directeur Médical d'Agendia, a déclaré : « L'étude européenne MINDACT, publiée en 2016, a démontré l'utilité clinique du test MammaPrint en tant qu'outil pronostique pour identifier les patientes à faible risque génomique pour lesquelles la chimiothérapie ne présente pas d'avantage majeur avec le niveau de preuve le plus élevé et un suivi sur cinq ans.
3
Nous sommes très heureux que les résultats de l'étude RASTER confirment la valeur du test MammaPrint pour déterminer le risque de récidive à dix ans.
La capacité du test MammaPrint à ajouter des informations génomiques objectives aux facteurs clinicopathologiques

est extrêmement précieuse
: notre
test aide les patientes et leur médecin à prendre des décisions
sur le
traitement
le plus adapté en évitant
les traitements excessifs ou insuffisants
.
»

La présentation des données RASTER sur dix ans suit de près la recommandation en juillet dern ier, par l'ASCO
,
de l'
inclusion de
MammaPrint
,
comme s
eul test recommandé pour les patientes à ganglions lymphatiques positifs et négatifs
,
dans les directives de pratique clinique de l'American Society of
Clinical
Oncology
(ASCO)
pour le cancer du sein
.

Tous les cancers du sein à ganglions lymphatiques négatifs (pT1abN0) ne sont pas similaires : résultats d'une étude secondaire de l'essai EORTC 10041/BIG 3-04 (MINDACT)
4

Une analyse secondaire de l'essai clinique MINDACT a également été présentée par l'Europea n Organi zation
of Research
and
Treatment
of
Cancer (EORTC),

qui a géré et sponsorisé l'essai MINDACT.

Cette analyse secondaire incluait 826 patientes avec une taille de tumeur inférieure à un centimètre. Parmi celles-ci, 196 présentaient un faible risque clinique et un haut risque génomique par MammaPrint. Ces patientes ont été randomisées pour bénéficier ou non d'une chimiothérapie. Pour ces patientes, la chimiothérapie a été bénéfique.

1 Vliek S, et al. 10 years follow up of the RASTER study; implementing a genomic signature in daily practice. Poster présenté lors de l'ESMO Congress. Septembre 2017, Madrid, Espagne.

2 Vliek S, et al. The 70-gene signature in node-positive breast cancer; 10 years follow-up of the observational RASTER study. Poster présenté lors de l'ESMO Congress. Septembre 2017, Madrid, Espagne.

3 Cardoso F, van't Veer LJ, Bogaerts J et al. 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. N Engl J Med 2016, 375 : 717-29.

4 Tryfonidis K, et al. Not all small node negative (pT1abN0) breast cancers are similar:

Outcome results from an EORTC 10041/BIG 3-04 (MINDACT) trial substudy. Présentation lors de l'ESMO Congress . Septembre 2017, Madrid, Espagne.

À propos de MammaPrint

MammaPrint® est un test de diagnostic in vitro approuvé par la FDA et qui a également obtenu le marquage CE. Réalisé à partir d'échantillons tumoraux, il permet d'évaluer le risque de métastases à distance à 5 ans. MammaPrint® est indiqué pour être utilisé par les médecins en tant que marqueur pronostique parallèlement à d'autres facteurs clinico-pathologiques . Les informations obtenues par MammaPrint ® favorisent la prise en charge thérapeutique, mais ne déterminent pas l'issue de la maladie, ni la prédiction de la réponse de chaque patiente au traitement.

À propos d'Agendia

Agendia est une entreprise privée, numéro un dans le diagnostic moléculaire, qui développe et commercialise des produits de tests génomiques à visée diagnostique pour favoriser la prise en charge thérapeutique personnalisée des patients atteints de cancer, notamment dans les cas les plus difficiles. Le développement des tests du cancer du sein d' Agendia est fondé sur une sélection objective de gènes, basée sur l'analyse du génome entier. Agendia propose MammaPrint

®, un test pronostique de récidive du cancer du sein qui analyse la signature d'expression de 70
gènes et
BluePrint
®, un test de sous-typage moléculaire qui apporte une meilleure compréhension de la biologie du cancer du sein permettant d'adopter des mesures cliniques bien plus nuancées.
Agendia
développe d'autres signatures génomiques dans le cancer. L'entreprise coopère avec des sociétés pharmaceutiques, des centres internationaux de recherche d'excellence dans le cancer et des groupes universitaires afin de développer des tests diagnostiques compagnons en oncologie, plus performants.