

Du 06 au 08  
Novembre 2019  
PALAIS DU PHARO,  
MARSEILLE

# Les cancers du sein de demain : le "big bang" ?

Prévention, Dépistage, Traitements  
et Évolutions sociétales

41<sup>ES</sup> JOURNÉES DE LA SOCIÉTÉ  
FRANÇAISE DE SÉNIOLOGIE ET DE  
PATHOLOGIE MAMMAIRE

Organisateurs : Brigitte Séradour, Pascal Bonnier, Catherine Noguès et Anthony Gonçalves



## A14 : PONDx, Etude prospective multicentrique d'accès au test Oncotype DX.

### Titre

**Français :** PONDx, Etude prospective multicentrique d'accès au test Oncotype DX.

**Anglais :** Clinical utility of the Oncotype DX test in French context

### Auteurs

E CURTIT (1), F BAZAN (1), JM VANNETZEL (2), S ROCHE (3), F KEBIR (4), JC Darmon (5), A Disset (6), Y Mahi (7), J Gligorov (8)

(1) Oncologie médicale, Institut régional fédératif du cancer pour la Région Franche-Comté, université de Bourgogne Franche-Comté, 2 Boulevard Fleming, 25000, Besançon, France

(2) Oncologie - Radiothérapie, Clinique Hartmann, 26 Boulevard Victor Hugo, 92200, Neuilly-sur-Seine, France

(3) Oncologie médicale, Centre Jean Bernard, 9 Rue Beauverger, 72000, Le Mans, France

(4) Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques, Hôpital Tenon, 4, Rue de la Chine, 75020, Paris, France

(5) Chirurgie du sein, ICA-Polyclinique Urbain V, 95 Chemin du Pont des Deux Eaux, 84000, Avignon, France

(6) Genomic Health International Sàrl, , 10, quai du Seujet, 1201, Genève, Suisse

(7) Genomic Health France, , 7 rue Léo Delibes, 75116, Paris, France

(8) Département Oncologie Médicale, Hôpital Tenon, 4, Rue de la Chine, 75020, Paris, France

### Responsable de la présentation

**Nom :** Curtit

**Prénom :** Elsa

**Adresse professionnelle :** Institut régional fédératif du cancer pour la Région Franche-Comté

**Code postal :** 2 Boulevard Fleming, 25000

**Ville :** Besançon

**Pays :** France

**Newsletter :**

### Mots clés

**Français :** Signature génomique, Oncotype Dx, contexte Français, cancer du sein

**Anglais :** Genomic signature, Oncotype Dx, French context, breast cancer

### Spécialité

**Principale :** Anatomie et cytologie pathologiques

**Secondaire :** Oncologie - Fertilité

### Texte

Objectif : Oncotype DX® (ODX) est une signature transcriptomique (ST) permettant de personnaliser les décisions thérapeutiques (DT) dans le cancer du sein RH+, HER2- en situation adjuvante. ODX est disponible en France depuis 2011 et pris en charge par un financement RIHN, depuis avril 2016. L'étude TAILORx, publiée en 2018, a validé son utilité clinique dans le cadre d'un essai prospective ayant inclus plus de 10000 patientes. ODX est intégré comme outil d'aide à la décision dans de nombreuses recommandations internationales pour ses valeurs pronostique et prédictive de l'intérêt de la chimiothérapie (CT). Il est désormais remboursé dans plusieurs pays européens dont l'Allemagne est le dernier en date. En France, les conclusions du rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS), paru en février 2019, ne sont pas favorables au remboursement des ST en l'état actuel des connaissances mais cette auto-saisine recommande leur maintien dans le RIHN à des fins d'évaluation, tout en précisant une population cible susceptible d'être testée. Celle-ci correspond à : patiente opérée d'un cancer du sein RE+/HER2-/Grade 2 de stade pT1c-pT2 (taille de 1 et 5 cm), sans envahissement ganglionnaire ou avec une atteinte limitée (pN1mic) et susceptible d'être traitée par CT. Un programme d'accès, réalisé en conditions simulées de remboursement, a permis la collecte de données d'utilisation d'ODX en vie réelle. Ce programme a été initié en 2015 afin de préciser le profil patiente testée par les cliniciens français et d'évaluer l'impact du test sur les DT finales. Nous avons voulu évaluer les résultats d'ODX dans la population cible définie par le groupe de travail HAS.

Patientes et Méthode : Cinquante-trois centres privés et publics ont participé à la collecte prospective des données de 882 patientes. Nous avons enregistré les paramètres anatomocliniques de la tumeur, le statut ganglionnaire, l'âge, le résultat du test et les recommandations des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP), avant et après réalisation du test.

Dans cette analyse, nous avons retenu uniquement le profil patient tel que défini comme population cible par HAS.

Sur un total de 432 patientes correspondant au profil cible, la DT n'était pas renseignée en pré et/ou post ODX pour 55 patientes. Toutes les données étaient disponibles pour 377 patientes, 227 d'entre elles avaient une indication de CT en pré-ODX et 150 une indication de traitement antihormonal seul (HT). En post ODX, une désescalade de CT a été observée chez 156 patientes (69%) et l'HT a été maintenue pour 131 (87%). Chez 71 patientes (31% en incertitude de DT) l'indication CT a été confirmée et une escalade thérapeutique observée chez 19 patientes (13%) initialement recommandées pour HT.

Au total, ODX a induit une modification 46% des traitements initialement recommandés par la RCP, avec une réduction nette des CT de 60%. (Données additionnelles seront présentées)

Conclusions : L'impact décisionnel observé dans cette analyse est similaire à ceux rapportés par plusieurs études malgré la sélection des patientes. Il est conforme à l'analyse globale PONDx (44%). Dans ce contexte français reflétant les critères fixés par la HAS, la réduction nette de CT (60%) est supérieure à celle observée dans la population totale PONDx. En effet, lorsque le test ODX est utilisé en vie réelle, les médecins Français tendent à sélectionner les patientes chez lesquelles l'indication de CT est inconfortable.