

# Enquête PONDx en France

## Enquête d'utilisation du test Oncotype DX en pratique clinique courante

Curtit E<sup>1</sup>, Bourgeois H<sup>2</sup>, Laharie H<sup>3</sup>, Vannetzel JM<sup>4</sup>, Bonichon-Lamichhane N<sup>3</sup>, Gozy M<sup>5</sup>, Mansi L<sup>1</sup>, Ganem G<sup>2</sup>

<sup>1</sup>. Institut Régional Fédératif du Cancer, Besançon, <sup>2</sup>. Clinique Victor Hugo, <sup>3</sup>. Clinique Tivoli, <sup>4</sup> Institut du sein Henri Hartmann, Boulogne-Billancourt <sup>5</sup> Clinique de l'Europe, Amiens.

### Contexte et Objectif :

Oncotype DX® (ODX) est une signature génomique permettant de personnaliser les décisions thérapeutiques (DT) dans le cancer du sein RH+, HER2-. Ce test est disponible commercialement depuis 2011, pris en charge par un financement de l'Innovation, le RIHN, depuis avril 2016, et inscrit au programme de travail 2016 de la Haute Autorité de Santé afin d'être évalué pour l'accès à un remboursement pérenne en France. De nombreuses études ont validé son intérêt prédictif (PF) et pronostic (PC) et les plus grandes recommandations internationales l'indiquent pour ces deux composantes. Un programme d'accès collectant des données d'utilisation du test en vie réelle en France, a été initié en octobre 2015 afin d'évaluer la population cible du test ainsi que son impact sur les DT en conditions simulées de remboursement.

### Méthode :

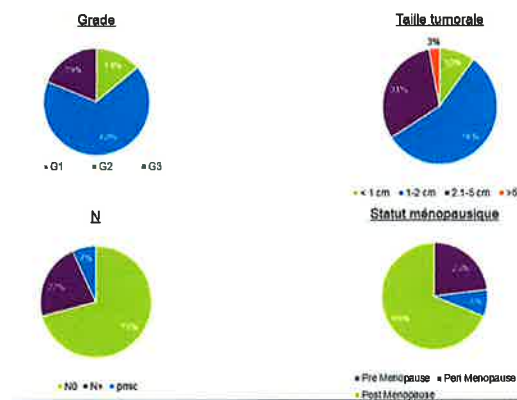
Un programme d'accès au marché simulant les conditions de remboursement (accès illimité au test, utilisation en pratique clinique) a été mis en place pour une durée de 6 mois renouvelable une fois. Ce programme permet la collecte de données concernant l'utilisation, en vie réelle, du test par les médecins suivant leur pratique clinique courante. Les données collectées décrivent les paramètres anatomo-cliniques classiques de l'évaluation de la tumeur (Type histologique, Grade, Taille, RE, RP, Her2 et Ki67), l'âge des patients (tableau 1 et Figure 1), ainsi que le résultat du test Oncotype DX® (Figure 2) et les recommandations thérapeutiques avant et après le test.

La collecte de données a été réalisée via un site Internet dédié et sécurisé, géré par une société externe certifiée (ISO27001 & ISO 27799:2008). Les analyses ont été faites sur des données agrégées et les résultats sont anonymes.

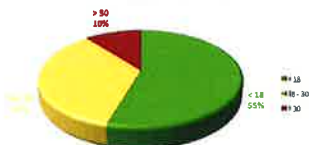
**Tableau 1. Caractéristiques des 740 patientes à l'Inclusion et paramètres Anatomo-Cliniques**

Caractéristiques des patientes			Caractéristiques des tumeurs		
<b>Sexe</b>	(N)	(%)	<b>Histologie</b>	(N)	(%)
F	736	99	Ductal	599	81
M	4	1	lobulaire	104	14
			Autre	37	5
<b>Age</b>	(N)	(%)	<b>Grade</b>	(N)	(%)
<35	10	1	G1	101	14
35-50	184	25	G2	502	68
51-70	432	58	G3	137	19
>70	114	15			
<b>Ménopausé</b>	(N)	(%)	<b>Taille</b>	(N)	(%)
Pré	168	23	<1cm	73	10
Post	509	69	1-2cm	414	56
NA	4	1	2.5-5cm	230	31
			>5cm	23	3
<b>Statut</b>	(N)	(%)	<b>HER2</b>	(N)	(%)
NO	523	71	Positif	16	2
Nmic	5	1	Équivoque	13	2
MI	192	27	Négatif	731	99
			<b>Ki67</b>	(N)	(%)
			<10%	140	19
			10-20%	227	31
			21-30%	140	19
			>30%	89	12
			NA	84	11

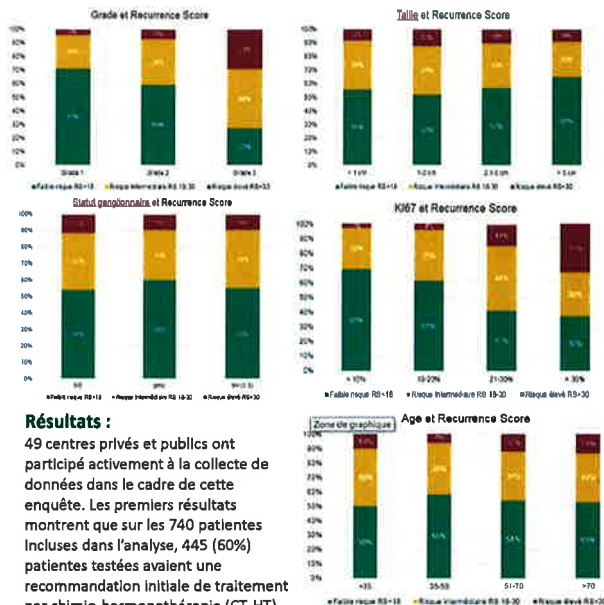
**Figure 1. Caractéristiques des 740 patientes à l'Inclusion en fonction du Grade, de la taille tumorale, du statut ganglionnaire et ménopausique**



**Figure 2. Répartition de la Population en fonction du de Réurrence Score®**



**Figure 3. Répartition du Recurrence Score® en fonction du grade SBR, de la taille tumorale, du statut ganglionnaire, du Ki67 et de l'âge.**



### Résultats :

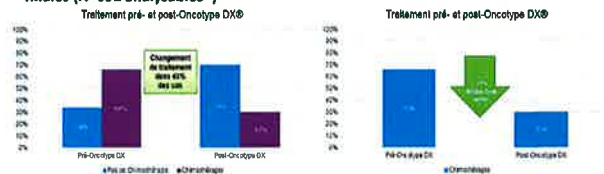
49 centres privés et publics ont participé activement à la collecte de données dans le cadre de cette enquête. Les premiers résultats montrent que sur les 740 patientes incluses dans l'analyse, 445 (60%) patientes testées avaient une recommandation initiale de traitement par chimio-hormonothérapie (CT-HT) et 226 (31%) une recommandation d'hormonothérapie seule (HT) en pré-test. La figure 3 décrit la répartition du RS en fonction de l'âge, du grade, de la taille tumorale, du statut ganglionnaire et du Ki67.

En post-test, les recommandations de traitement ont changé dans 43% des cas :

- 60% des recommandations HT+CT sont passées à HT seule
- 12% des recommandations HT sont passées à HT+CT.

L'utilisation d'Oncotype DX® en pratique clinique courante a induit une réduction nette de 35% des chimiothérapies (Figure 4).

**Figure 4. L'Impact Global du Recurrence Score® sur les Décisions thérapeutiques finales (N=651 analysables\*)**



(\* pour 64 patientes en pré-test et 43 en post test, le traitement recommandé a été codé « autre »

**Figure 5. Traitement final reçu par les patientes**

Recommandation du médecin post-ODx	Traitement reçu par les patientes			Total
	Reco suivie	Reco non suivie	Non disponible	
HT seule	463 (96%)	1 (0%)	21 (4%)	485 (100%)
CT + HT	188 (83%)	12 (5%)	2 (1%)	212 (100%)
<b>Total</b>	<b>661 (85%)</b>	<b>13 (2%)</b>	<b>23 (3%)</b>	<b>697 (100%)*</b>

### Discussion

Dans le cadre de cette étude simulant les conditions d'un remboursement, les cliniciens ont utilisé le test Oncotype DX® majoritairement dans des situations d'Indication Initiale de chimiothérapie (60%), particulièrement quand les paramètres anatomo-cliniques ne permettaient pas de trancher. Le profil patiente majoritaire est le suivant :

- Age de 35 à 70 (83%);
- Pré- et Post-ménopausées (23% et 69% respectivement);
- NO & Nmic(77%);
- Grade 2 et Grade 3 (87%);
- Taille de tumeur de 1 à 5 cm (87%);
- Cancer canalaire (81%).

En post-Oncotype DX® :

Dans l'ensemble de la population, 95% des patientes (Figure 5) ont suivi le traitement recommandé par leur médecin, témoignant de la grande confiance accordée par les cliniciens français à cette signature génomique. Oncotype DX® participe à apporter une certaine homogénéité des décisions thérapeutiques.

### Conclusions

1. Oncotype DX® a un impact important sur les décisions de traitement et les résultats de PONDx sont conformes à ceux déjà observés!
2. Les cliniciens français ont adopté la signature Oncotype Dx® et lui accordent leur confiance.
3. PONDx démontre qu'en situation simulée de remboursement, l'utilisation de Oncotype DX® induit une importante diminution des indications de chimiothérapie.

RÉFÉRENCES  
[1] | Abbenelli et al. / European Journal of Cancer 66 (2016) 104 - 113