epigenomics

Pressemitteilung

Neue Mikrosimulationsstudie zeigt, dass Epi proColon® eine klinisch signifikante Reduzierung der Häufigkeit und Mortalität von Darmkrebs ermöglicht

- ***Teilnahmequoten und Screening-Intervalle als entscheidende Faktoren erfolgreicher Screening-Strategien erkannt***

Berlin, 29. November 2019 – Die Epigenomics AG (FSE: ECX, OTCQX: EPGNY; das "Unternehmen") gibt die Ergebnisse eines Mikrosimulationsmodells bekannt. Die Ergebnisse zeigen, dass Epi proColon®, ein Darmkrebs (CRC)-Screening-Test, zugelassen für Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die von der USPSTF (United States Preventive Services Task Force) empfohlenen Screening-Methoden durchzuführen, im Vergleich zu diesen Screening-Methoden klinisch signifikante Reduzierungen der Häufigkeit und Mortalität von CRC ermöglicht. Das Mikrosimulationsmodell, das an der Harvard Medical School entwickelt und validiert wurde, untersuchte die Auswirkungen von Teilnahmequoten, Testintervallen und der klinischen Leistungsfähigkeit verschiedener Screening-Strategien auf die CRC-Häufigkeit und -Mortalität. Die Ergebnisse zeigen, dass Teilnahmequoten und Screening-Intervalle einen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit von Screening-Strategien im Vergleich zu einmaliger Sensitivität und/oder Spezifität haben können. Die Studie wurde in der Zeitschrift Cancer Medicine veröffentlicht.[1]

Daniel Sussman, MD, University of Miami Miller School of Medicine und einer der Autoren der Publikation: „Während die Darmspiegelung für Darmkrebs die höchste Sensitivität aller verfügbaren Screening-Strategien aufweist, zeigen die Ergebnisse dieses Mikrosimulationsmodells, dass die Teilnahmehäufigkeit und die vorgeschriebenen Screening-Intervalle die langfristige klinische Wirksamkeit für alle CRC-Screening-Strategien stark beeinflussen. Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass stuhl- und blutbasierte CRC-Screening-Strategien mit höheren Teilnahmequoten und deutlich kürzeren Screening-Intervallen Patienten und Ärzten konkurrenzfähige Optionen bieten, um die Inzidenz und Mortalität von CRC zu reduzieren. Dies gilt insbesondere in einem Umfeld, in dem die tatsächliche Teilnahmequote bei Darmspiegelungen bei weniger als 70 % liegt und Individuen mit einem durchschnittlichen Darmkrebsrisiko die Durchführung einer Darmspiegelung nur in einem Intervall von zehn Jahren empfohlen wird. Darmkrebs ist eine Krankheit, die weitgehend heilbar ist, wenn sie frühzeitig erkannt und behandelt wird.“

Die Studie wurde mit Hilfe eines Modells auf Einzelfallebene durchgeführt, um den natürlichen Verlauf von CRC zu simulieren und so den Vergleich von klinischen Vor- und Nachteilen durch alternative Strategien für das CRC-Screening zu ermöglichen. Das Modell wurde durch den Vergleich von vorhergesagter CRC-Häufigkeit und -Mortalität, Adenom-Progressionsdauer, Gesamtprogressionsdauer und dem lebenslangen Risiko, Darmkrebs zu bekommen, mit

Ergebnissen aus zwei großen randomisierten Kontrollstudien[2,3] und den Ergebnissen der CISNET-Modelle (Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network) des National Cancer Institute validiert.[4]

Das Modell verwendete eine hypothetische Kohorte von Personen im Alter von 50 Jahren oder älter und simulierte die Verteilung der Basiseigenschaften für Probanden in den richtungsweisenden klinischen Studien. Anschließend wurden identische Kohorten gebildet und verschiedenen Screening-Strategien zugeordnet, um eingriffsspezifische Unterschiede in den Ergebnissen zu vergleichen. Die in der folgenden Tabelle zusammengefassten Strategien und Intervalle wurden unter der Annahme von zwei Szenarien analysiert: 1) einer Teilnahmequote von 100 %; 2) eine Teilnahmequote auf Basis publizierter Raten. Darüber hinaus wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, die auf unterschiedlichen Anfangs- und Gesamtteilnahmequoten basieren.

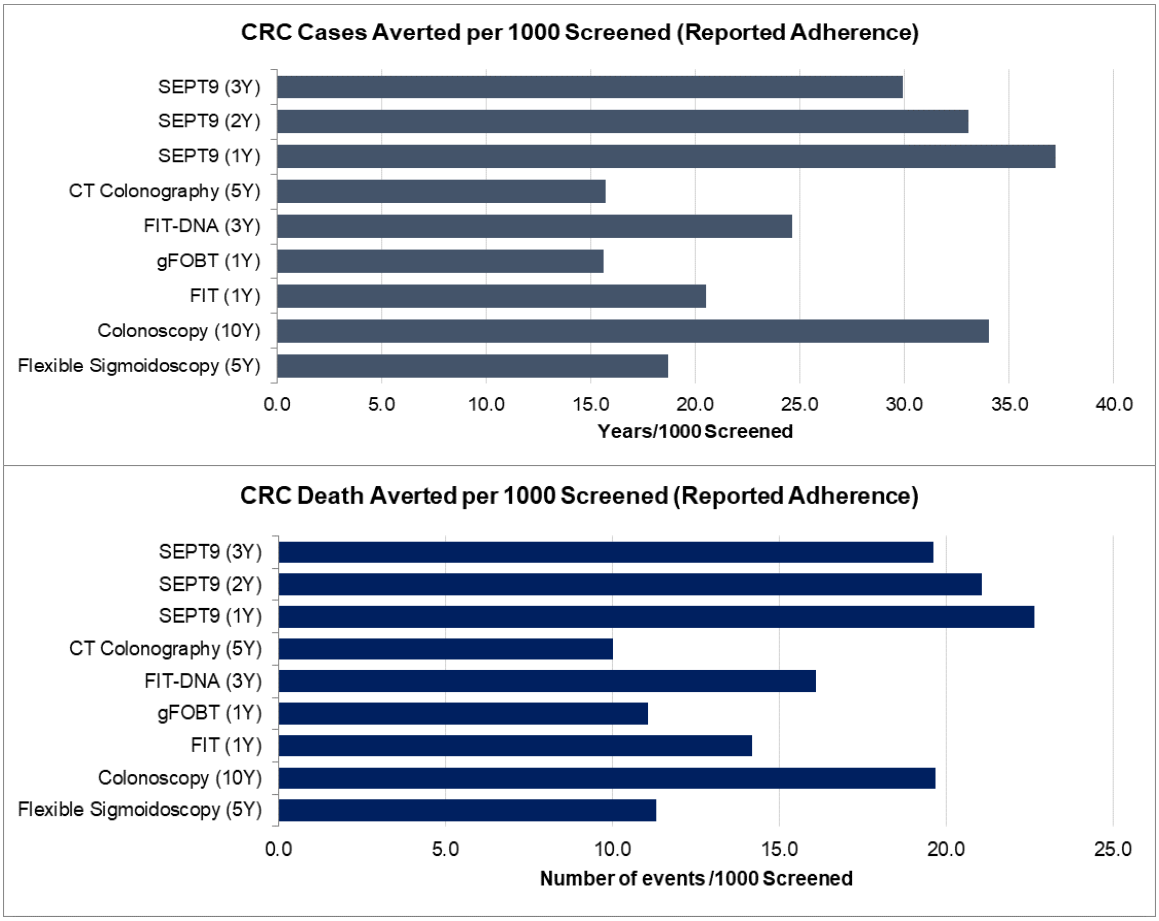
Screening-Strategie	**Screening-Intervall**
Kein Screening	N/A
Flexible Sigmoidoskopie (FS)	5 Jahre
Koloskopie (Darmspiegelung, COL)	10 Jahre
Fäkal Immunologischer Tests (FIT)	1 Jahr
Hochempfindliche Guajak-basierte okkulte Blutuntersuchung im Stuhl (HS-gFOBT)	1 Jahr
Multitarget Stuhl-DNA-Test (FIT-DNA)	3 Jahre
Computertomographische Kolonographie (CTC)	5 Jahre
Methylierte SEPT9 DNA-Bluttest (SEPT9) (Epi proColon)	1, 2 oder 3 Jahre

Zu den zentralen Ergebnissen der Studie gehören:

- Unter der Annahme einer Teilnahmequote von 100 % (jeweils pro 1.000 untersuchten Personen):
    - FIT-DNA, FIT, HS-gFOBT und SEPT9 verhinderten 42-45 der CRC-Fälle und 25-26 der CRC-Todesfälle.
    - COL verhinderte 46 Fälle und 26 Todesfälle.
    - CTC verhinderte 39 Fälle und 23 Todesfälle und FS 32 Fälle und 19 Todesfälle.
    - Die geschätzte Anzahl gewonnener Lebensjahre („life years gained“) war jeweils ähnlich

in den Strategien für FIT-DNA, FIT, HS-gFOBT, SEPT9, CTC und COL

- Basierend auf der beobachteten Teilnahme von teilnahmeberechtigten Personen am CRC-Screening erzielte die Darmspiegelung pro 1.000 untersuchten Personen die besten Ergebnisse, es sei denn, eine nicht-invasive Methode erreicht eine Teilnahmequote von 65-70 % oder höher.
- Das Screening von Personen mit Hilfe einer Darmspiegelung alle zehn Jahre oder jährlich mit SEPT9 (unter der Annahme, dass die gemeldeten Teilnahmequoten eingehalten werden) führte zu besseren Ergebnissen im Vergleich zu allen anderen Strategien (siehe Abbildung unten).
- Der Einfluss der analytischen Performance auf die Screening-Ergebnisse wird stark von den Teilnahmequoten und dem Screening-Intervall beeinflusst.



„Das wichtigste Ergebnis dieser Studie ist, dass Epi proColon – bei jährlicher Durchführung – als effektive, nicht-invasive CRC-Screening-Strategie die gleichen langfristigen Vorteile anderer derzeit empfohlener CRC-Screening-Methoden bietet und zudem geringere nachteilige Ereignisse als die Darmspiegelung aufweist. Am wichtigsten ist jedoch, wie von den Autoren angegeben,

dass sich der Nutzen des CRC-Screenings auch bei Tests mit höchster Genauigkeit, wie z.B. der Darmspiegelung, durch eine suboptimale Teilnahmerate reduziert. Daher stimmen wir den vielen Experten in diesem Fachgebiet zu, die sagen, dass der beste Test derjenige ist, der auch tatsächlich durchgeführt wird“, sagte Dr. Jorge Garces, President und Chief Scientific Officer der Epigenomics AG.

Greg Hamilton, CEO der Epigenomics AG: „Wir hoffen, dass diese Studie die Diskussion innerhalb der Gastroenterologie-Community und zwischen Ärzten und ihren Patienten darüber anregen wird, wie man alle verfügbaren Screening-Strategien optimal einsetzen kann und so dazu beiträgt, die Häufigkeit und die Mortalität von CRC zu reduzieren und die Ergebnisse für Patienten zu verbessern.“

Über Darmkrebs

Darmkrebs ist nach wie vor eine der häufigsten Todesursachen durch Krebserkrankungen in den USA. Obwohl Screening und die Früherkennung von Darmkrebs Leben retten können, nehmen etwa 35 % der dazu berechtigten Amerikaner nicht an einer regelmäßigen Darmkrebs-Vorsorge teil. Dieser Bevölkerungsanteil trägt mit 43 % überproportional zu neuen Darmkrebsfällen sowie zu rund 76 % der dadurch bedingten Todesfälle bei und somit auch zu den damit zusammenhängenden Kosten. Etwa 18 Mrd. US-Dollar werden jährlich für diese vermeidbare Krankheit ausgegeben. Über 13 Mrd. US-Dollar werden davon für Fälle von nicht gescreenten Personen ausgegeben.

Durch eine verstärkte Vorsorge und die frühzeitige Erkennung von mehr Krebserkrankungen können die Kosten und Todesfälle durch diese Krankheit reduziert werden.

Über Epi proColon®

Der Bluttest Epi proColon® ist in den USA für die Darmkrebsvorsorge bei Patienten mit durchschnittlichem Erkrankungsrisiko, die nicht an Darmkrebs-Früherkennungsmaßnahmen wie Darmspiegelung und stuhlbasierten Tests teilnehmen, zugelassen.

Für den Test ist nur eine einfache Blutprobe notwendig ist, die bei einem Arztbesuch routinemäßig entnommen werden kann. Die Durchführung des Tests erfordert weder vorbereitende Maßnahmen bei der Ernährung noch eine Umstellung bei etwaiger Einnahme von Medikamenten. Die Blutprobe wird in einem nationalen bzw. regionalen diagnostischen Labor untersucht.

Für weitere Informationen zu Epi proColon® besuchen Sie bitte www.epiprocolon.de.

Über Epigenomics

Epigenomics AG ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen mit dem Fokus auf Bluttests zur Früherkennung von Krebs. Auf Basis seiner patentgeschützten Biomarker-Technologie für den Nachweis methylierter DNA entwickelt und vermarktet Epigenomics Bluttests für verschiedene Krebsindikationen mit hohem medizinischem Bedarf. Epigenomics' Hauptprodukt ist der Bluttest Epi proColon® zur Früherkennung von Darmkrebs. Epi proColon ist von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA zugelassen und wird in den USA, Europa, China und weiteren ausgewählten Ländern vermarktet. Für Epi proLung®, einen Bluttest zur Erkennung von Lungenkrebs sowie für HCCBloodTest, einen Bluttest zur Erkennung von Leberkrebs, hat das Unternehmen das CE-Kennzeichen zur Vermarktung in Europa erhalten.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.epigenomics.com.

Referenzen

[1] Dandrea A, Ahnen DJ, Sussman DA and Najafzadeh M. Quantifying the impact of adherence to screening strategies on colorectal cancer incidence and mortality. Cancer Medicine 2019.

[2] Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. The Lancet 2010; 375(9726): 1624-33.

[3] Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, et al. Colorectal-cancer incidence and mortality with screening flexible sigmoidoscopy. New England Journal of Medicine 2012; 366(25): 2345-57.

[4] Joseph DA, King JB, Richards TB, Thomas CC, Richardson LC. Peer Reviewed: Use of Colorectal Cancer Screening Tests by State. Preventing chronic disease 2018; 15.

Kontakt

Epigenomics U.S.
David Bull
Direktor für Marketing
Telefon: 858.429.6199
David.Bull@Epigenomics.com

Kontakt Epigenomics AG
Frederic Hilke
IR.on AG
Telefon +49 221 9140 970
ir@epigenomics.com

Medienkontakt - Lazar Partners
Erich Sandoval
917-497-2867
esandoval@lazarpartners.com

Hinweis zu zukunftsgerichteten Aussagen

Diese Veröffentlichung enthält ausdrücklich oder implizit in die Zukunft gerichtete Aussagen, die die Epigenomics AG und deren Geschäftstätigkeit betreffen. Diese Aussagen beinhalten bestimmte bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage und die Leistungen der Epigenomics AG wesentlich von den zukünftigen Ergebnissen oder Leistungen abweichen, die in solchen Aussagen explizit oder implizit zum Ausdruck gebracht wurden. Epigenomics macht diese Mitteilung zum Datum der heutigen Veröffentlichung und beabsichtigt nicht, die hierin enthaltenen, in die Zukunft gerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder künftiger Ereignisse bzw. aus anderweitigen Gründen zu aktualisieren.