

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le test PredictMDx for Glioblastoma de MDxHealth identifie les patients nouvellement diagnostiqués dont la survie globale et la période sans progression de la maladie sont améliorées

Résultats d'une étude de phase III portant sur le Bevacizumab (Avastin®) publiés dans le New England Journal of Medicine

**IRVINE, Californie, et Herstal, BELGIQUE** – le 4 mars, 2014 - MDxHealth SA (NYSE Euronext: MDXH), un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour améliorer le diagnostic et le traitement des patients atteints d'un cancer, a annoncé aujourd'hui la publication des résultats d'une étude randomisée de phase III dans le *New England Journal of Medicine* portant sur le Bevacizumab, commercialisé sous le nom d'Avastin®, médicament destiné aux patients nouvellement diagnostiqués comme atteints d'un glioblastome. Elle confirme l'utilité clinique du test PredictMDx® for Glioblastoma.

Le test PredictMDx for Glioblastoma (MGMT) de MDxHealth est inclus dans les directives 2013 du National Comprehensive Cancer (NCCN) pour les personnes du 3<sup>ème</sup> âge atteintes d'un cancer. Il fournit des informations pratiques aux oncologues qui cherchent à fournir un traitement personnalisé à des patients âgés et atteints d'un glioblastome (GBM), la plus courante et la plus agressive des tumeurs malignes primaires du cerveau chez l'homme. Le test évalue l'état de méthylation du gène MGMT, qui est un composant indispensable de la réparation de l'ADN. En cas de gène MGMT méthylé, les patients cancéreux ont montré une meilleure réponse au traitement médicamenteux à base d'agents alkylants. Des études sur des milliers de patients ayant participé à des études cliniques ont démontré que le test PredictMDx for Glioblastoma pouvait aider les oncologues à identifier les patients nouvellement diagnostiqués comme atteints de glioblastome qui seraient susceptibles de répondre favorablement à la classe de médicaments contre le cancer du cerveau la plus couramment utilisée, les agents alkylants.

Le Dr Gilbert et coll. décrit les résultats de l'étude de phase III, "Un essai randomisé portant sur le Bevacizumab en cas de glioblastome nouvellement diagnostiqué" ([N Engl J Med 2014; 370:699-708](#), le 20 février 2014) dans le cadre de laquelle les patients ont été inclus de manière randomisée dans un bras de traitement sur base des résultats du test de méthylation MGMT (O6-methylguanine-DNA methyl transferase) de MDxHealth. Le statut de méthylation s'est avéré être un facteur pronostique de survie sans progression de la maladie (PFS) et de survie globale (OS), indépendamment des traitements étudiés lors de cette étude. La valeur moyenne de survie sans progression de la maladie chez les patients atteints d'une tumeur avec des gènes non méthylés était de 8,2 mois contre 14,1 mois chez les patients avec une tumeur dont les gènes MGMT étaient méthylés, ceci avec un rapport du risque instantané (hazard ratio) de 1,67 (95 % CI de 1,36 à 2,05 p<0,001). La survie globale moyenne chez les patients atteints d'une tumeur avec des gènes non méthylés était de 14,3 mois contre 23,2 mois chez les patients avec une tumeur dont les gènes étaient méthylés. Le rapport du risque instantané de mort chez les patients avec

une tumeur dont les gènes ne sont pas méthylés a été pointé à 2,10 (95% CI de 1,65 à 2,68,  $p < 0.001$ ).

"Comme déjà indiqué dans des études précédemment publiées, ces résultats confirment à nouveau la valeur pronostique de notre test PredictMDx for Glioblastoma. Ces résultats démontrent l'importance clinique de l'utilisation de biomarqueurs moléculaires, tels que MGMT, pour améliorer la stratification des patients et les normes actuelles de soins », a déclaré le Professeur Dr. Wim van Criekinge, Chief Scientific Officer chez MDxHealth.

### A propos de MDxHealth®

MDxHealth (anciennement OncoMethylome Sciences) est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques de pointe pour l'évaluation du cancer et le traitement personnalisé des patients. Le premier produit commercial de la société, [ConfirmMDx® for Prostate Cancer](#), a été conçu pour aider à distinguer les patients qui ont une vraie biopsie négative de ceux qui peuvent avoir un cancer non détecté, aidant ainsi à la réduction des biopsies répétées inutiles. MDxHealth aide à répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait pour un meilleur diagnostic du cancer et une meilleure information de traitement. La société dispose d'une plate-forme exclusive et d'un important pipeline de produits épigénétiques axés sur le développement de produits pour les cancers de la prostate, du cerveau, de la vessie et du poumon. Pour plus d'informations, visitez notre site [www.mdxhealth.com](http://www.mdxhealth.com) et suivez-vous sur Twitter : [twitter.com/mdxhealth](https://twitter.com/mdxhealth).

### **Contacts :**

Dr. Jan Groen, CEO  
MDxHealth  
US: +1 949 812 6979  
BE: +32 4 364 20 70  
[info@mdxhealth.com](mailto:info@mdxhealth.com)

Mike Sinclair (media)  
Halsin Partners  
UK: +44 20 7318 2955  
Cell: +44 7968 022075  
[msinclair@halsin.com](mailto:msinclair@halsin.com)

Len Hall (investisseurs)  
Allen & Caron, Inc  
US: +1 949 474 4300  
[len@allencaron.com](mailto:len@allencaron.com)

### **Informations importantes concernant les informations prévisionnelles**

*Ce communiqué de presse contient des informations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures prévues de MDxHealth et du marché sur lequel la société est active. Lesdites déclarations et estimations se basent sur différentes suppositions et appréciations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, qui semblaient raisonnables lorsqu'elles ont été réalisées, mais qui pourront s'avérer correctes ou non. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs au-delà du contrôle de la société, et peuvent s'avérer être substantiellement différents. MDxHealth réfute expressément toute obligation de mise à jour des informations prévisionnelles de ce rapport intermédiaire et ce, dans le but de refléter tout changement par rapport à ses attentes, tout changement des événements, des conditions ou des circonstances sur lesquels un tel rapport est basé à moins que ce soit requis par la loi ou un règlement. Ce communiqué de presse ne constitue pas une offre ou une invitation de vente ou d'achat de titres ou d'actifs de MDxHealth dans quelque juridiction que ce soit. Aucun titre de MDxHealth ne peut être offert ou vendu aux États-Unis sans inscription préalable et ce en vertu du US Securities Act de 1933, tel que modifié, ou dans le respect d'une dispense, et en conformité avec toutes les lois applicables aux valeurs mobilières aux États-Unis.*

**REMARQUE:** Le logo de MDxHealth, MDxHealth, ConfirmMDx et PredictMDx sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques et marques de service sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

