

L'étude de MDxHealth portant sur le test SelectMDx publiée dans *European Urology*

Les données valident la capacité d'un test 'biopsie liquide' pour identifier des hommes à risque de cancer agressif

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE - Le 25 avril 2016 - [MDxHealth](#) SA (Euronext: MDXH.BR), a annoncé aujourd'hui que des données validant la performance clinique du test SelectMDx(TM) for Prostate Cancer avaient été publiées dans *European Urology*.

L'étude, intitulée "[Detection of High-grade Prostate Cancer Using a Urinary Molecular Biomarker-Based Risk Score](#)" (détection du cancer de la prostate de haut grade au moyen d'un score de risque à la base d'un biomarqueur moléculaire présent dans l'urine), a été menée à travers six institutions aux Pays-Bas. Elle a été conçue pour identifier les méthodes améliorant la détection du cancer de la prostate cliniquement significatif ou agressif à un stade précoce, afin d'améliorer l'efficacité thérapeutique. Les chercheurs pensent que, tant un sur-diagnostic qu'un sur-traitement d'un cancer de la prostate indolent et non mortel, peut être réduit si des biomarqueurs spécifiques, qui identifient de façon précise les hommes à risque accru de tumeurs agressives, peuvent être utilisés pour mieux orienter la décision menant à une biopsie.

Des échantillons d'urine provenant de deux études prospectives multicentres (n=905) ont été collectés après toucher rectal pour mesurer les niveaux d'expression ARNm des gènes inclus dans le test SelectMDx, qui ont été précédemment reconnus pour leur capacité à détecter les cancers de la prostate agressifs. Ces résultats ont été combinés aux facteurs de risque clinique traditionnels tels que le toucher rectal, le taux de PSA, la densité de PSA, l'âge et les antécédants familiaux et de biopsie pour encore améliorer la stratification des patients. Un algorithme a été développé dans une première cohorte, et par la suite validé avec succès sur une cohorte indépendante. Le score de risque du test SelectMDx a donné lieu à une détection plus efficace chez les hommes à risque accru d'un cancer de la prostate agressif, dépassant les tests PSA et PCA3, avec une surface sous la courbe (area under the curve, AUC) de 0,90 et une valeur prédictive négative (VPN) de 98 % en cas de cancer de la prostate cliniquement significatif.

"Le test SelectMDx va aider les urologues à identifier les hommes qui ont un faible risque de développer une maladie aggressive et ainsi évitera des biopsies invasives inutiles" **a déclaré le Dr Jack Schalken, professeur d'urologie expérimentale au Centre Médical Radboud de Nijmegen**, aux Pays-Bas. "Le test aide par ailleurs à mieux cibler les patients devant subir une biopsie, en indiquant le risque individuel pour un patient de développer un cancer agressif, potentiellement mortel".

"Durant la dernière décennie, nous avons assisté à un changement de paradigme dans la gestion du cancer de la prostate, mettant l'accent sur la détection et le traitement des hommes atteints d'une maladie aggressive" **a poursuivi le Dr Schalken**. "Cependant, la plupart des experts s'accordent pour dire qu'il faut réduire le diagnostic et le sur-traitement des hommes atteints d'une maladie indolente et non mortelle. Pourquoi accabler un homme de l'anxiété liée au diagnostic du cancer si vous n'avez pas l'intention de le soigner?".

"La publication de cette étude de validation pivot multicentres dans *European Urology*, le journal médical le mieux classé dans le domaine de l'urologie, illustre l'importance de ces données" **a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth**. "Lors d'une confrontation prospective, le test SelectMDx a surpassé le test PSA ainsi que le test PCA3, un autre biomarqueur fréquemment

utilisé, et établit une nouvelle norme de performance pour les tests non-invasifs de 'biopsie liquide' aidant à la détection du cancer de la prostate cliniquement significatif".

A propos du test SelectMDx for Prostate Cancer

Sur presque 2 millions de biopsies de la prostate qui sont effectuées chaque année, moins d'un tiers de celles-ci ne détectent un cancer. La plupart de ces hommes auraient pu éviter une procédure de biopsie de la prostate douloureuse et invasive, sans compter les coûts et les effets secondaires y étant associés. Le test SelectMDx™ for Prostate Cancer est un test urinaire moléculaire breveté, destiné au diagnostic du cancer de la prostate. Il s'agit d'une méthode de "biopsie liquide", non-invasifs, aidant à identifier les hommes qui ont un risque accru de développer un cancer de la prostate agressif, potentiellement mortel, et qui pourraient bénéficier le plus d'une biopsie de la prostate et d'une détection précoce. Le test fournit une valeur prédictive négative (NPV) de 98 % en cas de maladie cliniquement significative, aidant ainsi à réduire d'environ 50 % le nombre d'IRM, de biopsies invasives de la prostate et les coûts des soins de santé.

A propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations de diagnostic moléculaire pratiques afin de personnaliser le diagnostic et le traitement du cancer. Les tests de la société sont basés sur la technologie de la méthylation des gènes (épigénétique) et sur d'autres technologies moléculaires brevetées. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic du cancer, dans leur pronostic de risque de résurgence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com ou suivez-nous sur Twitter : twitter.com/mdxhealth.

Pour plus d'information:

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

Amber Fennell, Chris Welsh, Hendrik Thys (PR & IR)
Consilium Strategic Communications
UK: +44 20 3709 5701
US: + 1 917 322 2571 (Rx Communications Group
LLC)
mdxhealth@consilium-comms.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, SelectMDx, AssureMDx 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.

