

Publication de l'étude de validation DOCUMENT portant sur le test ConfirmMDx de MDxHealth dans le *Journal of Urology*

ConfirmMDx est le facteur prédictif indépendant le plus fiable pour la détection du cancer de la prostate dans une biopsie

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – le 8 mai 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 cancéreux, a annoncé aujourd'hui les résultats de l'étude DOCUMENT. Cette étude de validation clinique, multicentrique et réalisée à l'aveugle, démontre que le test ConfirmMDx® for Prostate Cancer est un facteur prédictif indépendant significatif du risque de cancer en cas de biopsie répétée. Le manuscrit accepté décrivant les résultats de l'étude a été publié sur le site du *Journal of Urology* ([http://www.jurology.com/article/S0022-5347\(14\)03341-2/abstract](http://www.jurology.com/article/S0022-5347(14)03341-2/abstract)). Les données seront présentées par le chercheur principal Alan Partin, MD, PhD, Professeur et Responsable du service d'urologie à l'Institut d'urologie James Buchanan Brady de la Faculté de médecine Johns Hopkins, lors de l'assemblée annuelle 2014 de l'Association Américaine d'Urologie (AUA) à Orlando en Floride.

L'étude multicentrique DOCUMENT (**D**etection of **O**ccult **C**ancer **U**sing **M**ethylated **E**vents in **N**egative **T**issue, soit en Français Détection d'un cancer occulte grâce à l'utilisation de la méthylation dans des tissus négatifs) a été menée sur 350 sujets de sexe masculin dont le dépistage avait révélé des taux de PSA élevés. Ces patients ont été sélectionnés dans 5 centres urologiques majeurs, à savoir : l'Université Johns Hopkins, la Cleveland Clinic Foundation, la clinique Lahey, l'Université de Los Angeles en Californie (UCLA) et la Faculté de médecine East Virginia. L'étude portait sur des patients ayant reçu un diagnostic négatif après une biopsie de la prostate et comparait les résultats du test à la détection du cancer confirmée dans les biopsies réalisées dans les 24 mois qui ont suivi. Les résultats et les tissus des biopsies ont été soumis à l'insu à un examen pathologique dirigé par le Dr Jonathan Epstein, MD, Professeur Reinhard de pathologie urologique et Directeur du Département de pathologie chirurgicale à l'Université Johns Hopkins. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer a été utilisé pour analyser l'ADN de 3.687 échantillons de tissus négatifs provenant de biopsies de la prostate à la recherche d'anomalies épigénétiques. Le test ConfirmMDx s'est avéré être le facteur prédictif indépendant le plus fiable (Odds Ratio = 2,69 – valeur prédictive = 0,0002) en vue de la détection du risque de cancer de la prostate dans une biopsie répétée, surpassant ainsi les facteurs de risque clinique standards tels que l'âge, l'antigène spécifique de la prostate (PSA), l'examen rectal digital (DRE) et la pathologie lors de l'analyse de la régression logistique multivariée. Cette étude de validation multicentrique, réalisée à l'aveugle aux Etats-Unis, a confirmé les résultats de la précédente étude de validation publiée (MATLOC – Stewart et al, *J Urol*, 2013).

“L'étude DOCUMENT démonte que le test épigénétique à trois gènes représente le meilleur indicateur de risque de la présence d'un cancer occulte par rapport à tout autre facteur clinique actuel” a déclaré le Dr Partin. “Les résultats de cette étude apportent une fois de plus la preuve clinique que le test épigénétique fournit une

information pratique qui aide les urologues dans leur prise de décision quant à une éventuelle biopsie répétée de la prostate”.

“DOCUMENT était une étude de validation majeure, démontrant que la valeur prédictive négative élevée du test et le odds ratio sont des facteurs solides et reproductibles dans différentes cohortes de patients” a déclaré le Dr Epstein. “Cette étude multicentrique réalisée à l’aveugle est importante car elle a validé les performances du test en utilisant des valeurs analytiques prédéterminées dans une population de patients américains subissant un dépistage de routine du cancer de la prostate (PSA)”.

A propos de ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Plus de 975.000 Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif alors qu’environ 25 % de ces hommes peuvent encore développer un cancer occulte de la prostate. Ce risque bien documenté de cancer non-détecté, souvent avec des scores de Gleason cliniquement significatifs, conduit à un taux élevé de biopsies répétées avec plus de 40% d’hommes subissant au moins une biopsie répétée et un grand nombre subissant une troisième voire une quatrième biopsie. A l’heure actuelle, l’approche diagnostique standard est la procédure de biopsie de la prostate qui consiste en une collecte de 10 à 12 échantillons de tissu prélevés à l’aide d’une aiguille, mais cet échantillonnage représente moins de 1 % du volume de la prostate. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est un test épigénétique qui aide les urologues à distinguer les patients qui ont une vraie biopsie négative de ceux qui risquent de développer un cancer occulte. Le test est capable de détecter un effet de champ épigénétique ou "halo" associé au processus de cancérisation au niveau de l’ADN. Ce «halo» autour d’une lésion cancéreuse peut être présent en dépit d’une apparence normale sous le microscope. Le test permet aux urologues d’exclure des procédures de biopsies répétées et inutiles les hommes ne présentant pas de risque de cancer de la prostate et d’inclure les patients à haut risque qui nécessitent vraiment des biopsies répétées et un traitement potentiel. La performance des gènes brevetés du test ConfirmMDx et sa technologie ont été publiées dans 42 études sur plus de 4.100 patients testés.

A propos de MDxHealth®

MDxHealth est une société de diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques de pointe destinés à l’évaluation du cancer et au traitement personnalisé des patients. MDxHealth aide à répondre à un important et croissant besoin médical non satisfait, œuvrant pour un meilleur diagnostic du cancer et une meilleure information de traitement. La société dispose d’une plateforme exclusive et d’un important pipeline de produits épigénétiques en développement destinés aux cancers de la prostate, du cerveau, de la vessie et du poumon. Pour plus d’informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com ou suivez-nous sur Twitter : twitter.com/mdxhealth.

Contacts

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

Mike Sinclair
Halsin Partners
UK: +44 20 7318 2955
Cell: +44 7968 022075
msinclair@halsin.com

Len Hall
Allen & Caron, Inc
US: +1 949 474 4300
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.