

MDxHealth finalise l'inscription de la 2ème étude d'utilité clinique du test ConfirmMDx

L'étude PASCUAL devrait confirmer l'élargissement du remboursement

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – Le 20 avril 2015 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui avoir finalisé le recrutement des patients pour son étude d'utilité clinique prospective et randomisée PASCUAL portant sur le test ConfirmMDx[®] for Prostate Cancer. L'étude, qui évaluera l'impact des résultats du test ConfirmMDx sur les décisions des médecins d'entreprendre une nouvelle biopsie, a inscrit 600 patients provenant de 17 grands cabinets d'urologie implantés un peu partout aux Etats-Unis.

“Nous sommes heureux de l'inscription rapide des patients dans l'étude PASCUAL. Cela illustre la nécessité d'un nouveau biomarqueur tel que ConfirmMDx pour aider les cliniciens et les patients à prendre une décision quant à une biopsie répétée de la prostate” a déclaré le chercheur principal Neal Shore, Directeur médical du Carolina Urologic Research Center des cliniques urologiques Atlantic de Myrtle Beach en Caroline du Sud. “La finalisation de l'inscription à l'étude, en avance sur le planning, prouve l'importance de ce test pour les urologues et leurs patients”.

“La couverture Medicare du test ConfirmMDx for Prostate Cancer est une étape importante pour la compagnie et nous sommes déterminés à prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer une disponibilité continue et élargie du test aux hommes pouvant présenter un cancer de la prostate” a souligné le Dr Jan Groen, Directeur général de MDxHealth. “Dans l'environnement actuel des soins de santé de qualité, des études d'utilité clinique bien conçues sont nécessaires pour démontrer l'amélioration des résultats des patients et obtenir une couverture d'assurance qui fournit enfin aux patients un accès à ces tests importants”.

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer, qui aide les urologues à identifier les hommes à faible risque pouvant être exclus des procédures de biopsies à répétition, s'est qualifié le 3 novembre 2014 pour la couverture Medicare. MDxHealth mène actuellement l'étude PASCUAL et inscrit des fournisseurs dans son Registre de Certification et de Formation, dans le cadre de son engagement continu à assurer une utilisation appropriée du test ConfirmMDx, conformément à la LCD fournissant la couverture du test. Si l'analyse intermédiaire démontre un taux de biopsie répétée sensiblement inférieur, Palmetto GBA élargira la participation des médecins dans le Registre ConfirmMDx, augmentant de manière significative le nombre de patients Medicare couverts. Une couverture Medicare sans restriction, avec suppression de l'obligation de mention dans le Registre, est attendue dès la publication des résultats positifs de l'étude PASCUAL, à son achèvement.

A propos de ConfirmMDx[®] for Prostate Cancer

Jusqu'à un million d'Américains reçoivent chaque année un résultat de biopsie de la prostate négatif. Néanmoins, environ 25 à 35 % de ces hommes reçoivent un faux résultat négatif. A l'heure actuelle, l'approche diagnostique normative est la procédure de biopsie de la prostate consistant en la 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. Cette approche

pourrait conduire certains hommes à développer un cancer occulte et engendre un taux élevé de biopsies répétées, souvent pratiquées sur des hommes sains. Un test de diagnostic clinique efficace afin de contrer ce dilemme représente un réel besoin médical. Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est capable de détecter l'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. De ce fait, le test ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier les hommes ayant reçu une vraie biopsie négative pouvant donc être exclus des procédures de biopsies répétées et inutiles. La performance des gènes brevetés du test ConfirmMDx et sa technologie ont été publiées dans 45 études sur plus de 5.000 patients testés. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir, à partir du 3 novembre 2014, le remboursement par Medicare et est également accessible à plus de 152 millions de patients assurés via des plans d'assurance-maladie privés.

A propos de MDxHealth

MDxHealth est une société multinationale, active dans le domaine des soins de santé, qui fournit des informations épigénétiques 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) dont elle est propriétaire. Par ailleurs, 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.

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

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.