

ConfirmMDx améliore le diagnostic du cancer de la prostate chez les hommes Afro-Américains

IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE – 16:00 CEST – Le 12 mai 2017 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui que les résultats d'une étude rétrospective avaient démontré que son test ConfirmMDx® for Prostate Cancer améliorait l'identification des hommes Afro-Américains qui risquent de développer un cancer agressif et qui n'avaient pas été signalé lors de la biopsie de la prostate. Les résultats de l'étude ont été présentés lors d'une session de podium à la réunion annuelle 2017 de l'Association Américaine d'Urologie (AUA) qui s'est tenue à Boston (Massachusetts), aux États-Unis.

Au cours de l'étude qui portait sur 211 hommes Afro-Américains, le test a identifié avec succès les hommes qui avaient reçu des résultats de biopsie faussement négatifs, ce qui signifie que, lors d'une biopsie antérieure de la prostate, le cancer n'avait pas été signalé. Après une nouvelle biopsie, 38 % des patients ont reçu la confirmation d'un cancer de la prostate. Une maladie cliniquement significative (Gleason Score > 7) a été diagnostiquée chez 33 % d'entre-eux. Il est important de noter que lorsque le test s'est révélé négatif, il a donné une forte valeur prédictive négative de 96% en cas de cancer de la prostate agressif, ce qui confirme l'impressionnante performance du test comme indiqué précédemment.

"Les hommes Afro-Américains ont un risque plus élevé que la population en général de développer un cancer de la prostate cliniquement significatif; cependant, étant donné que leur cancer se comporte différemment au niveau moléculaire, nous n'avons pas encore d'outil pour les protéger contre les résultats faussement négatifs et potentiellement mortels" **a déclaré le Dr Robert Waterhouse, chercheur de l'étude et urologue chez Carolina Urology Partners, en Caroline du Nord, aux États-Unis.** "Les résultats de cette étude sont essentiels parce qu'ils démontrent que nous disposons enfin d'un test qui peut aider les urologues à identifier avec précision les hommes, dans cette population, qui ont un risque accru de développer une maladie agressive. Il est rassurant de savoir que ConfirmMDx est capable de fournir des résultats cohérents et précis entre des groupes ethniques. "

Les hommes Afro-Américains ont la plus forte incidence de cancer de la prostate et sont environ 1,6 fois plus susceptibles de développer la maladie que les Caucasiens et 2,7 fois plus susceptibles que les Asio-Américains².

"Notre mission est de fournir des solutions de diagnostic moléculaire aux patients atteints de cancers urologiques. Par conséquent, il est satisfaisant de voir que notre produit principal, ConfirmMDx, peut être utile aux hommes Afro-Américains qui présentent le plus grand risque de maladie potentiellement mortelle", **a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth.** "Les données démontrent que la performance du test est conforme à nos études de validation antérieures et qu'il peut donc fournir aux médecins et à leurs patients une plus grande tranquillité d'esprit lorsqu'ils prennent des décisions sur la nécessité d'une biopsie".

Des données supplémentaires sur l'utilité clinique de ConfirmMDx seront présentées lors d'une session de poster qui aura lieu le 13 mai, abstract # MP33-10.

A propos du test ConfirmMDx® for Prostate Cancer

Le test ConfirmMDx for Prostate Cancer est le premier test tissulaire épigénétique à être recommandé dans les directives 2016 du NCCN pour la détection précoce du cancer de la prostate afin de gérer les hommes qui ont reçu un résultat négatif après biopsie. Il s'agit du seul test de diagnostic moléculaire à fournir une très haute valeur prédictive négative (VPN) de 96 % en cas de cancer de la prostate cliniquement significatif et une VPN de 90 % pour tous les autres cancers de la prostate. Il fournit également une cartographie de la prostate avec les résultats du test qui aide à guider en cas de biopsies répétées. Chaque année, plus d'un million d'Américains subissent une biopsie de la prostate invasive, engendrant un résultat négatif. Cependant, environ 30 % seulement présentent réellement un cancer de la prostate. Les procédures habituelles de biopsie de la prostate échantillonnent moins de 1% du volume de la prostate, ce qui permet à certains hommes de développer un cancer occulte. Ceci explique le taux élevé de biopsies répétées, même sur des hommes sains. ConfirmMDx for Prostate Cancer aide les urologues à identifier d'une part les hommes qui pourraient éviter de subir inutilement une nouvelle biopsie et, d'autre part, les hommes présentant un haut risque et qui pourraient bénéficier d'une intervention. Le test ConfirmMDx s'est qualifié pour recevoir le remboursement par Medicare et par de nombreux plans de remboursement privés.

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 génétique et épigénétique (méthylation) et sur d'autres technologies moléculaires brevetées. Ses tests ont pour but d'aider les médecins dans leur diagnostic des cancers urologiques, dans leur pronostic de risque de résurgence et dans la prédiction de la réponse du patient à une thérapie spécifique. Le siège social de la Société est basé à Herstal en Belgique et son laboratoire à Nimègue aux Pays-Bas. Son siège social et son laboratoire américains sont basés à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez le site web : www.mdxhealth.com ou suivez-nous sur Twitter : twitter.com/mdxhealth.

Pour plus d'informations :

Shalon Roth, EVP Corporate Communications
MDxHealth
UK: +44 (0)7393 906278
@ShalonRoth
info@mdxhealth.com

Références:

1. van Neste L, *et al.* (2017) Clinical Performance of an Epigenetic Assay to Identify Occult High-Grade Prostate Cancer in African American Men. American Urological Association (EAU) Annual Meeting. Abstract # PD07-04. 12 May 2017.
2. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) database, 2000–2013, National Cancer Institute.

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