

MDxHealth lance AssureMDx, un test de biopsie liquide pour la détection du cancer de la vessie

Une étude révèle que le test pourrait réduire les techniques invasives de diagnostic de 77 %

IRVINE, CA, and HERSTAL, BELGIQUE – 07:00 CEST, 6 juillet 2017 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui le lancement commercial de son test de dépistage du cancer de la vessie AssureMDx™ aux États-Unis, en tant que test développé en laboratoire (laboratory developed test, LDT). Les tests seront effectués dans les laboratoires ultramodernes de l'entreprise, certifiés CAP et CLIA, situés à Irvine, en Californie.

Chaque année aux États-Unis, on estime que près de 11 millions de patients sont dirigés vers un urologue pour être soumis à une évaluation clinique suite à une hématurie (présence de sang dans l'urine).¹ L'hématurie est le symptôme le plus courant du cancer de la vessie. Cependant, seuls 3 % à 28 % des patients présentant une hématurie souffrent d'un cancer de la vessie.² Actuellement, la norme de soins pour le diagnostic du cancer de la vessie consiste en une cystoscopie, une technique invasive lors de laquelle un cystoscope est inséré dans l'urètre du patient pour visualiser les parois de la vessie et pour effectuer une biopsie si une lésion est identifiée. Toutefois, étant donné la faible prévalence du cancer de la vessie, la grande majorité des patients présentant une hématurie pourrait éviter les gênes inutiles et le coût d'une cystoscopie si le cancer pouvait être détecté selon une méthode moins invasive.

AssureMDx est un test urinaire non invasif, combinant des biomarqueurs de méthylation et de mutation afin d'évaluer le risque de cancer de la vessie chez les patients présentant une hématurie. AssureMDx a été reconnu comme améliorant la norme de soins, car il contribue à écarter le risque de cancer de la vessie avec une valeur prédictive négative (VPN) de 99 %.² Cette VPN élevée a amené des chercheurs participant à une étude à rapporter que le test pourrait potentiellement éviter à 77 % des patients présentant une hématurie de subir une cystoscopie.² De plus, les 93 % de sensibilité et les 85 % de spécificité du test peuvent aider les médecins à identifier les patients présentant un risque élevé de cancer de la vessie, susceptibles de bénéficier d'une cystoscopie.²

« AssureMDx est notre troisième test de diagnostic moléculaire dans le domaine de l'urologie et notre deuxième test de biopsie liquide », **déclare le Dr Jan Groen, PDG de MDxHealth**. « Grâce à AssureMDx, nous continuons à mener à bien notre mission qui consiste à offrir des tests moléculaires de première qualité qui améliorent les résultats des patients tout en réduisant les dépenses de santé. »

Références :

1. David SA, et al; Urology 2017 Feb;100:20-26
2. Kessel K, et al; Journal of Urology 2017 Mar; 197(3): 590-595

A propos du test AssureMDx for Bladder Cancer

Sur les 11 millions de patients présentant une hématurie (présence de sang dans l'urine) et dirigés vers un urologue chaque année aux États-Unis, entre 3 % et 28 % sont atteints d'un cancer de la vessie. Les outils et les procédures traditionnels, la cytologie et la cystoscopie, employés pour diagnostiquer le cancer de la vessie ont montré leurs limites, telles que les coûts et l'invasivité qu'ils entraînent. Les méthodes normalisées tendent également à ne pas détecter les petites tumeurs de la vessie. La peur d'un cancer non diagnostiqué entraîne un taux élevé de TDM chez les patients pour exclure une maladie des voies supérieures. Cette technique expose les patients à des rayons et à un possible cancer d'origine iatrogénique dans le futur. AssureMDx pour la détection du cancer de la vessie est un test urinaire de diagnostic moléculaire exclusif qui consiste en une méthode non invasive de « biopsie liquide ». Il permet d'améliorer l'identification des patients présentant un risque élevé de cancer de la vessie qui bénéficieront d'une évaluation clinique plus approfondie. Le test présente une valeur prédictive négative (VPN) de 99 % pour la détection du cancer de la vessie, et permet de réduire les procédures de cystoscopie invasive inutiles de 77 %, réduisant ainsi les dépenses 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 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 récurrence 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 et suivez-nous sur les réseaux sociaux : twitter.com/mdxhealth, facebook.com/mdxhealth et linkedin.com/company/mdxhealth.

Pour plus d'informations:

Shalon Roth, EVP Corporate Communications
MDxHealth
+44 (0)7393 906278
shalon.roth@mdxhealth.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, PredictMDx et UrNCollect sont des marques commerciales ou des marques déposées de MDxHealth SA. Toutes les autres marques et marques.