

Le biomarqueur ConfirmMDx de MDxHealth contribue à l'identification du risque de récurrence chez les patients atteints d'un cancer de la prostate à un stade précoce

**Les données de l'étude de validation ont été publiées dans
The Journal of Urology®**

IRVINE, Californie, et HERSTAL, BELGIQUE – le 18 août 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 qu'un des gènes épigénétiques présents dans le test ConfirmMDx® for Prostate Cancer contribuait indépendamment à l'identification du risque de récurrence chez les patients atteints d'un cancer de la prostate à un stade précoce (PCa). Les résultats de cette étude, publiés dans *The Journal of Urology*® [[The Journal of Urology \(2014\), doi: 10.1016/j.juro.2014.04.082](https://doi.org/10.1016/j.juro.2014.04.082)], suggèrent que l'analyse épigénétique pourrait jouer un rôle clinique en différenciant les patients atteints d'un cancer à croissance lente, nécessitant une surveillance active, de ceux qui présenteraient un risque plus élevé de récurrence et qui nécessiteraient une approche thérapeutique plus agressive.

L'un des défis les plus importants du diagnostic précoce du cancer de la prostate est le repérage et le classement correct des patients afin de choisir le meilleur plan de traitement. Les méthodes actuelles telles que le stade clinique, le niveau de sérum PSA et le score de Gleason obtenu via une biopsie de tissu sont certes utiles mais ont peu de valeur pronostique. Par conséquent, une prédiction plus précise et plus objective du risque de récurrence du cancer de la prostate (PCa) est très importante. Le gène glutathion S-transférase Pi 1 (*GSTP1*) est l'un des trois gènes du test ConfirmMDx et des études antérieures ont indiqué que ce gène contribuait à l'identification des différents stades du cancer de la prostate.

“Les résultats de cette étude de validation indépendante confirment les données antérieures, présentées au Symposium ASCO 2014 sur les cancers génito-urinaires, qui démontrent la valeur pronostique des gènes utilisés dans le test ConfirmMDx” a déclaré le Prof. Dr. Wim van Criekinge, Chief Scientific Officer chez MDxHealth. “En outre, elles illustrent l'importance clinique de l'utilisation de biomarqueurs épigénétiques tels que *GSTP1*, non seulement pour identifier les patients atteints d'un cancer de la prostate mais également pour informer l'urologue traitant sur l'agressivité de la maladie et l'aider dans son choix de traitement”.

L'étude, menée par des chercheurs du centre médical de l'Université Johns Hopkins, a évalué la valeur pronostique de neuf gènes épigénétiques au moyen de tissus provenant de 452 patients (259 cas, 193 témoins). Ceux-ci présentaient soit une récurrence biochimique, soit une récurrence clinique, soit des métastases systémiques. D'autres biopsies provenaient de patients décédés du cancer de la prostate et qui avaient été enrôlés dans une étude de cas destinée aux patients traités chirurgicalement pour un cancer de la prostate cliniquement localisé (PCa). Sur les neuf gènes, les données ont montré que seule une importante méthylation du gène

GSTP1 pouvait être associée à un risque accru de récurrence, principalement chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate à un stade précoce.

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 non détecté. 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 un leader du diagnostic moléculaire qui développe et commercialise des tests épigénétiques pour soutenir 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 récurrence 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.