

#### **COMMUNIQUE DE PRESSE**

INFORMATION REGLEMENTAIRE INFORMATION PRIVILEGIEE

# Le test SelectMDx est choisi par Michigan Medicine comme outil de diagnostic pré-biopsie dans la clinique révolutionnaire américaine Prostate Cancer Risk Clinic

**IRVINE, CA, et HERSTAL, BELGIQUE** – Le 8 mars 2017 – MDxHealth SA (Euronext: MDXH.BR) a annoncé aujourd'hui que SelectMDx<sup>™</sup> for Prostate Cancer, un test urinaire non-invasif qui guide la sélection des patients pour une biopsie de la prostate, sera utilisé dans la toute nouvelle clinique de l'Université du Michigan (Prostate Cancer Risk Clinic).

La clinique du risque du cancer de la prostate de Michigan Medicine surveillera les hommes qui ont été précédemment diagnostiqués comme ayant des mutations génétiques, en particulier au niveau des gènes BRCA1 et BRCA2, qui indiquent une prédisposition génétique au cancer de la prostate agressif. Ces patients à haut risque seront testés avec SelectMDx for Prostate Cancer afin de déterminer la probabilité qu'un cancer de la prostate cliniquement significatif (score de Gleason ≥7) soit détecté lors d'une biopsie de la prostate, ce qui aide à décider de la prise en charge du patient.

"Le cancer de la prostate est la deuxième cause principale de décès par cancer chez les hommes aux Etats-Unis" a déclaré le Docteur Todd Morgan, M.D., Professeur adjoint d'urologie à l'Université Ann Arbor du Michigan et chirurgien urologique à la clinique du risque de Michigan Medicine. "Maintenant, plus que jamais, nous parvenons à distinguer les hommes qui ont un cancer qui doit être traité et les hommes qui ont un cancer qui peut être étroitement surveillé. Ces hommes qui ont hérité des mutations sont beaucoup plus susceptibles d'avoir un cancer de la prostate agressif. Nous savons que le traitement du cancer de la prostate agressif fonctionne, il empêche le décès et la souffrance et c'est vraiment ce que représente cette initiative".

La précision du test de l'antigène prostatique spécifique (PSA) pose question et est à l'origine d'une certaine controverse au sujet des hommes qui devraient subir un dépistage systématique du cancer de la prostate. Néanmoins, des études récentes ont indiqué que les hommes qui présentent des mutations au niveau des gènes BRCA1 et BRCA2 risquent davantage de souffrir d'un cancer de la prostate agressif et devraient bénéficier d'une surveillance accrue<sup>1,2</sup> Le test SelectMDx peut apporter un plus aux données cliniques traditionnelles pour identifier les hommes qui, dans ce groupe de personnes à haut risque qui présentent une mutation du gène BRCA, pourraient être atteints d'un cancer de la prostate. En ciblant les biomarqueurs associés au cancer de la prostate agressif, SelectMDx peut aider à distinguer, avec une valeur prédictive négative de 98 % (VPN), les hommes qui ont une forte probabilité d'avoir un cancer de la prostate lors la biopsie et la probabilité d'une maladie de haut grade chez les hommes qui ont un très faible risque de développer un cancer agressif.

"La clinique du risque de cancer de la prostate de Michigan Medicine est la première clinique en son genre et nous espérons voir une expansion mondiale de ces cliniques pour les hommes qui présentent génétiquement un risque élevé. Le diagnostic précoce reste crucial pour les hommes qui sont atteints d'une maladie agressive, quand il y a une opportunité de traitement curatif" a déclaré le Dr Jan Groen, CEO de MDxHealth. "Le

choix de SelectMDx par Michigan Medicine pour sa clinique du risque de cancer de la prostate en dit long sur la valeur clinique que notre test apporte au processus de diagnostic".

# A propos de Michigan Medicine

Michigan Medicine cherche à créer l'avenir des soins de santé au travers de la découverte de nouvelles connaissances dont peuvent bénéficier les patients et la société; à former la prochaine génération de médecins, de professionels de la santé et de scientiques; à répondre aux besoins de santé de ses citoyens. Michigan Medicine recherche l'excellence chaque jour dans ses trois hôpitaux et ses 40 établissements de soins ambulatoires et établissements de soins à domicile qui traitent plus de 2,1 millions de consultations externes par an. L'école de médecine de l'Université du Michigan est une des puissances de la recherche biomédicale du pays, avec un financement total pour la recherche de plus de 470 millions de dollars. Pour plus d'informations : www.michiganmedicine.org

# A propos du test SelectMDx for Prostate Cancer

Sur plus de 2 millions de biopsies de la prostate effectuées chaque année, moins d'un tiers de celles-ci ne détectent un cancer. La plupart de ces hommes auraient pu éviter une procédure de biopsie de la prostate douloureuse et invasive, sans compter les coûts et les effets secondaires y étant associés. SelectMDx for Prostate Cancer est un test urinaire moléculaire breveté. Il s'agit d'une méthode de "biopsie liquide", non-invasive, qui identifie d'une part les hommes qui ont un faible risque de développer un cancer de la prostate, aidant à réduire les biopsies de la prostate inutiles avec leurs complications et leurs coûts concomitants et, d'autre part, à identifier les hommes qui ont un risque accu de développer une maladie de haut grade et qui bénéficieraient le plus d'une détection précoce.

## 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 Nijmegen aux Pays-Bas. Son siège social et son laboratoire américains sont basés à Irvine en Californie. Pour plus d'informations, visitez le site web : <a href="https://www.mdxhealth.com">www.mdxhealth.com</a> ou suivez-nous sur Twitter : <a href="twitter.com/mdxhealth.com">twitter.com/mdxhealth.com</a>

# **Pour plus d'informations:**

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

### Références:

- 1. Bancroft E, *et al.* (2014) Targeted Prostate Cancer Screening in BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers: Results from the Initial Screening Round of the IMPACT Study. *Eur Urol* 66: 489–499.
- 2. Pritchard C, et al. (2016) Inherited DNA-Repair Gene Mutations in Men with Metastatic Prostate Cancer. N Engl J Med 375:443-453.

# 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 Etats-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